

ЎЗБЕКИСТОН RESPUBLIKASI SOG'LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI

TOSHKENT FARMATSEVTIKA INSTITUTI



DORI VOSITALARINING SANOAT TEXNOLOGIYASI
kafedrası

TAYYOR DORI VOSITALARINING SIFATINI FAHOLASH,
QADOQLASH VA O'RASH
fanidan

O'QUV USLUBIY MAJMUA

<u>Bilim sohasi:</u>	500 000	- <u>Sog'liqni saqlash va ijtimoiy ta'minot</u>
<u>Ta'lim sohalari:</u>	510 000	- <u>Sog'liqni saqlash</u>
<u>Ta'lim yo'nalishi:</u>	5510600	- <u>Sanoat farmatsiyasi (dori vositalari)</u>



Toshkent 2020

**O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi
Toshkent farmatsevtika instituti**

“Tasdiqlandi”
O'quv va tarbiyaviy ishlar
bo'yicha prorektor
Z.A. Yuldashev _____
2020 yil “ 09 ” “ 07 ” _____

**TAYYOR DORI VOSITALARINING SIFATINI FAHOLASH,
QADOQLASH VA O'RASH
FANINING O'QUV USLUBIY MAJMUASI**

Bilim sohasi:	500 000	- Sog'liqni saqlash va ijtimoiy ta'minot
Ta'lim sohalari:	510 000	- Sog'liqni saqlash
Ta'lim yo'nalishi:	5510600	- Sanoat farmatsiyasi (dori vositalari)

Toshkent 2020

Fanning o'quv uslubiy majmuasi O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligining 2019 yil 12-sentyabrdagi 231-sonli buyrug'i bilan (buyruqning 4-ilovas tasdiqlangan "Tayyor dori vositalarining sifatini baholash, qadoqlash va o'rash" fa dasturi asosida tayyorlangan.

O'quv uslubiy majmua Toshkent farmatsevtika instituti MUKning 2020 yil «07 iyuldagi «12»-sonli bayoni bilan tasdiqlangan.

Tuzuchilar:

V.R.Xaydarov	Dori vositalarining sanoat texnologiyasi kafedrasinir mudiri, farmatsevtika fanlari nomzodi, professor
A.D.Tadjiyeva	Dori vositalarining sanoat texnologiyasi kafedrasinir dotsenti, farmatsevtika fanlari nomzodi
N.A.Azimova	Dori vositalarining sanoat texnologiyasi kafedrasinir dotsenti v.b., farmatsevtika fanlari nomzodi

Taqrizchilar:

Rizayeva N.M.	Toshfarmi, Dori turlari texnologiyasi kafedrasinir dotsenti, farm.f.n.
Boltabayeva G.E.	O'z RSSV DVTBTES DM, Dori vositalari sifatini nazorat qilish va standartlash laboratoriyasi mudiri farm.f.n.

Fanning o'quv uslubiy majmuasi soha uslubiy kengashining 2020 yil «01 iyuldagi 12-sonli yig'ilishida muhokama qilingan va tasdiqlashga tavsiya etilgan.

Soha uslubiy kengashi raisi



V.R.Xaydarov

Fanning o'quv uslubiy majmuasi institut Markaziy uslubiy Kengashning 202 yil «07» iyuldagi 12-sonli yig'ilishida muhokama qilingan va tasdiqlashga tavsiya etilgan.

Markaziy uslubiy kengash raisi



Z.A.Yuldashev

Fanning o'quv uslubiy majmuasi institut Kengashining 2020 yil «09» iyuldagi 12-sonli son yig'ilishida muhokama qilingan va tasdiqlangan.

Kengash kotibi



V.R.Xaydarov

MUNDARIJA.

Ma'ruza matnlari	5
Laboratoriya mashg'ulotlari	87
Mustaqil ta'lim mashg'ulotlari	404
Gollasariy	419
Ilovalar	432
Fan dasturi	432
Ishchi fan dasturi	440
Tarqatma materiallar	457
Testlar	460
Fan dasturiga muvofiq baholash mezonlari	475

1- Ma'ruza: "Tayyor dori vositalarining sifatini baholash, qadoqlash va o'rash faniga kirish. Asosiy tamoyillar va atamalar.

Reja:

1. Tayyor dori vositalarining sifatini baholash va o'rash fani to'g'risida ma'lumot berish
2. Dori vositalari ishlab chiqarishning bugungi kundagi holati
2. Respublikamiz hukumati tomonidan farmatsevtika sanoatiga qaratilayotgan e'tibor.
3. "Farm sanoatni rivojlantirish agentligi" va uning vazifalari
4. Asosiy tamoyillar va atamalar.

Tayanch so'z va iboralar: Tayyor dori vositalarining sifatini baholash va o'rash fani to'g'risida ma'lumot, dori vositalari ishlab chiqarishning bugungi kundagi holati, "Farm sanoatni rivojlantirish agentligi", asosiy tamoyillar va atamalar.

Ajratilgan vaqt -2 soat

Maruzaning maqsadi: Talabalarga Tayyor dori vositalarining sifatini baholash va o'rash fani to'g'risida ma'lumot, Dori vositalari ishlab chiqarishning bugungi kundagi holatida ma'lumot.

Farmatsevtika faoliyatini rivojlantirish uchun shart-sharoitlarni yaxshilash, aholi va sog'liqni saqlash muassasalarining arzon, sifatli dori vositalari, tibbiyot buyumlari va tibbiyot texnikalari bilan ta'minlanganlik darajasini yanada oshirish, ularning ishlab chiqarilishi, olib kirilishi va sotilishini muvofiqlashtirishning yagona tizimini joriy etish maqsadida qator qarorlar qabul qilinmoqda. Farmatsevtika sohasini rivojlantirish konsepsiyasi ishlab chiqilmoqda. Konsepsiya- Farmatsevtika sohasini rivojlantirish agentligi 2018-2022 yillarda O'zbekiston farmatsevtika sohasini rivojlantirish konsepsiyasi loyihasini ishlab chiqdi. Konsepsiyaning asosiy vazifalari quyidagilardir: aholi va sog'liqni saqlash tizimi muassasalarining ADVR (alohida dori vositalari ro'yxati)ga kiritilgan mahalliy dori vositalari va tibbiyot buyumlari bilan ta'minlanganlik darajasini oshirish; korxona va tashkilotlar dori vositalarini ishlab chiqish va ishlab chiqarishga doir xalqaro talablarga uyg'unlashtirilgan standartlar talablariga muvofiqligini ta'minlash orqali mahalliy farmatsevtika sohasini rivojlantirish; GCP va GLP xalqaro standartlariga muvofiq klinika oldi va klinik tadqiqotlar o'tkazuvchi davlat markazlari, shuningdek laboratoriyalarni tashkil etish; ichki bozorni insofsiz raqobatdan himoya qilish hamda mahalliy va xorijiy ishlab chiqaruvchilarning bozorga chiqish sharoitlarini tenglashtirish; farmatsevtika sohasini texnologik jihatdan qayta qurollantirish; import o'rnini bosuvchi dori vositalarini ishlab chiqarish o'zlashtirilishini rag'batlantirish; xalqaro farmakopeyalar bilan uyg'unlashtirilgan O'zbekiston Davlat farmakopeyasini ishlab chiqish va tasdiqlash; farmatsevtika mahsulotlarini xalqaro standartlarga muvofiq ishlab chiqish va ishlab chiqarish uchun mutaxassislarni tayyorlash.(1,2) Keyingi vaqtlarda aholini va sog'liqni saqlash muassasalarini arzon dori vositalari, tibbiyot buyumlari va tibbiyot texnikalari bilan ta'minlashni yaxshilashga qaratilgan qator normativ-huquqiy hujjatlar qabul qilindi. SHu bilan birga, farmatsevtika tarmog'idagi ishlarning mavjud holatini o'rganish tibbiyot muassasalari va aholining dori vositalari, tibbiyot buyumlari bilan ta'minlanishi ustidan tizimli monitoring va nazorat, davlat sog'liqni saqlash muassasalarida tibbiyot texnikasi holatining lozim darajadagi hisobi va tahlili mavjud emasligini ko'rsatdi. Farmatsevtika tarmog'ini barqaror rivojlantirishning yagona strategiyasi ishlab chiqilmagan hamda mahalliy

farmatsevtika korxonalarining faoliyatini, shu jumladan tegishli mahsulotlarni aholi va sog'liqni saqlash muassasalarining ularga bo'lgan ehtiyojini hisobga olgan holda ishlab chiqarish bo'yicha faoliyatini lozim darajada muvofiqlashtirish ta'minlanmayapti. Deyarli tayyor mahsulot bo'lgan import xom ashyosidan foydalangan holda dori vositalari va tibbiyot buyumlarini ishlab chiqarishning keng tarqalgan amaliyoti hamda texnologik jarayonlarning past darajada ekanligi yuqori sifatli va raqobatbardosh farmatsevtika mahsulotlarini mahalliy ishlab chiqarishni tashkil etishga to'sqinlik qilmoqda. Farmatsevtika faoliyatini rivojlantirish uchun shart-sharoitlarni yaxshilash, aholi va sog'liqni saqlash muassasalarining arzon, sifatli dori vositalari, tibbiyot buyumlari va tibbiyot texnikalari bilan ta'minlanganlik darajasini yanada oshirish, ularning ishlab chiqarilishi, olib kirilishi va sotilishini muvofiqlashtirishning yagona tizimini joriy etish maqsadida qator qarorlar qabul qilindi.

Respublikada farmatsevtika sanoatini kompleks rivojlantirish dasturini amalga oshirish **maqsadida Prezidentning 7.11.2017 yildagi PF-5229-son «Farmatsevtika tarmog'ini boshqarish tizimini tubdan takomillashtirish chora-tadbirlari to'g'risida»gi Farmoni bilan O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzurida Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligi tashkil etildi.** Agentlik tarkibiga: O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligining Dori vositalari, tibbiyot buyumlari va tibbiyot texnikalari ekspertizasi va standartizatsiyasi davlat markazi; O'zbek kimyo-farmatsevtika ilmiy-tadqiqot instituti; Toshkent vaksina va zardoblar ilmiy-tadqiqot instituti; "SHarq tabobati" ilmiy-tadqiqot instituti "O'zmedimpeks" davlat unitar korxonasi kiritildi.

Agentlikning birlamchi vazifalaridan qilib quyidagilar belgilandidori vositalari, tibbiyot buyumlari va tibbiyot texnikalarini davlat ro'yxatidan o'tkazish; dori vositalari, tibbiyot buyumlari va tibbiyot texnikalarini mahalliy ishlab chiqaruvchilarga etakchi chet el farmatsevtika kompaniyalari bilan hamkorlikni tashkil etishga ko'maklashish; farmatsevtika tarmog'iga xalqaro standartlarning joriy etilishini muvofiqlashtirish, farmatsevtika korxonalarini GMP qoidalariga muvofiqligi yuzasidan sertifikatsiyadan o'tkazish; aholi va davlat S.S. muassasalarining dori vositalari, tibbiyot buyumlari va tibbiyot texnikalari, shu jumladan ularning mahalliy ishlab chiqarilgan turlari bilan ta'minlanganlik holatini tizimli tahlil qilish, shu asosda ichki bozorni yanada to'ldirish va ishlab chiqarishni mahalliyashtirish bo'yicha takliflar ishlab chiqish; farmatsevtika tarmog'i korxonalarining asbob-uskunalarini modernizatsiya qilish va texnologik qayta jihozlashga ko'maklashish, chet el investitsiyalarini, shu jumladan xorijiy va xalqaro moliya institutlarining mablag'larini keng jalb qilish;

dori vositalari, tibbiyot buyumlari va tibbiyot texnikalarini ishlab chiqarish jarayoniga innovatsion texnologiyalarni yanada joriy etish uchun ilmiy-tadqiqot ishlari o'tkazilishini tashkil etish; Ijtimoiy ahamiyatga ega dori vositalari va tibbiyot buyumlarining ro'yxatini takomillashtirish bo'yicha takliflar ishlab chiqishda, shuningdek, ularga qat'iy narxlarni o'rnatish bo'yicha takliflar tayyorlash va kiritishda bevosita ishtirok etish;

Bugungi kunga kelib O'zbekiston Respublikasida 117 ta korxona dori vositalari va tibbiy buyumlar ishlab chiqarish litsenziyasiga ega. Respublikada 590 dan ortiq maxalliy dori vositalari ro'yhatdan o'tgan bo'lib, umumiy ro'yxatdan o'tgan dori vositalarining 12 % ni tashkil etadi.

Respublikada 90 dan ortiq farmatsevtika mahsulotlari ishlab chiqarishga ixtisoslashgan mulkchilik shakli turlicha bo'lgan korxonalar faoliyat olib bormoqda. Mustaqillikni dastlabki yillarida maxalliy korxonalar tomonidan ishlab chiqarilgan farmatsevtika mahsulotlari aholini dori vositalariga bo'lgan talabini 1% dan ham kamroq miqdorda qondirgan bo'lsa, bugungi kunda bu ko'rsatkich 12% dan ortiqni tashkil etadi. Axolini maxalliy xom ashyolardan foydalanib, kam zaxarli, allergiya chaqirmaydigan, turg'un, yuqori biosamarador, arzon dori vositalari bilan ta'minlash ustuvor yo'nalishlardan hisoblanadi. Bu muammoni xal qilish

yo'llaridan biri o'zimizda o'sadigan dorivor o'simliklardan oqilona foydalanishdir. Xozirgi vaqtda tibbiyot amaliyotida ishlatilayotgan dori vositalarining 50% dan ko'prog'ini o'simlik xom ashyolaridan olingan preparatlar tashkil etadi. "O'zstandart" agentligi O'zbekiston Respublikasida qurilish, qurilish industriyasi (O'zRDavarxitektqurilish), tabiiy zaxiralardan foydalanishni tartibga solish va atrof-muhitni asrash (O'zDavtabiatqo'mitasi), tibbiy yo'nalishdagi mahsulotlar, tibbiy-texnik jihozlar, dorivor vositalar (O'zR Sog'liqni saqlash vazirligi) istisno etilganda xalq xo'jaligining barcha sohalarida standartlashtirish bo'yicha ishlarni tashkil etish, muvofiqlashtirish va ta'minlashni amalga oshiradi. Iste'molchilarga sotilayotgan mahsulot standartlari va ularga o'zgarishlar "O'zstandart" agentligi organlarida davlat ro'yxatidan o'tkazilishi lozim. "O'zstandart" agentligi organlarida ro'yxatdan o'tkazilgan standartlashtirish bo'yicha me'yoriy hujjatlar davlat axborot jamg'armasini tashkil etadi. "O'zstandart" agentligi Davlat axborot jamg'armasi 65 ming me'yoriy hujjat birligiga ega. O'zbekiston Respublikasining amaldagi qonunchiligiga binoan standartlashtirish bo'yicha quyidagi toifalardagi me'yoriy hujjatlar qo'llaniladi:

- xalqaro (davlatlararo, mintaqaviy) standartlar;
- O'zbekiston Respublikasi davlat standartlari;
- Tarmoq standartlar;
- Texnik shartlar;
- Korxona standartlari;
- Xorijiy mamlakatlar milliy standartlari;
- Ma'muriy-hududiy standartlar.

Mahsulot va texnologiyalarning ma'lum bir turlari yoki faoliyati turlarini standartlashtirish bo'yicha ishlarni tashkil etish va amalga oshirish, shuningdek kursatilgan ob'ektlar yuzasidan xalqaro (mintaqaviy) standartlashtirish ishlarini o'tkazish bo'yicha O'zbekiston Respublikasida 17 ta Texnikaviy qo'mitasi (TQ) mavjud.

Mahsulot, ishlar va xizmatlarning atrof-muhit, salomatlik va mulkiy xavfsizligining ta'minlashi uchun, texnikaviy va axborotli moslikning, mahsulotning bir-birini o'rnini bosa olishini, nazorat uslubi yagonaligi va markirovkalashning yagonaligi ta'minlanishi uchun me'yoriy hujjatlar bilan o'rnatiluvchi talablar, shuningdek O'zbekiston Respublikasi qonunchiligi bilan belgilanadigan boshqa talablar davlat boshqaruvi organlari, xo'jalik faoliyatini yurgazuvchi sub'ektlar uchun majburiydir.

Xo'jalik faoliyatini yurgazuvchi sub'ektlar tomonidan standartlar, standartlashtirish bo'yicha boshqa hujjatlarning majburiy talablariga rioya etilishi Davlat nazoratini "O'zstandart" agentligi, "Davlatarxitektqurilish", "Davlat tabiatni muhofaza qilish qo'mitasi", Sog'liqni saqlash vazirligi va ularning hududiy organlari, shuningdek, maxsus vakolatlangan davlat boshqaruvi organlari o'z vakolati doirasida amalga oshiradilar.

O'ZBEKISTON RESPUBLIKASINING QONUNI

28.12.1993 y. N 1002-XII

STANDARTLASHTIRISH TO'G'RISIDA

Mazkur Qonunga quyidagilarga muvofiq o'zgartirishlar kiritilgan

O'zR 26.05.2000 y. 82-II-son Qonuni,

O'zR 25.04.2003 y. 482-II-son Qonuni,

O'zR 10.10.2006 y. O'RQ-59-son Qonuni,

O'zR 03.04.2009 y. O'RQ-202-son Qonuni

2 bo'lim. Umumiy qoidalar

3 bo'lim. Standartlashtirishga doir normativ hujjatlar

4 bo'lim. Standartlar ustidan davlat nazorati

5 bo'lim. Davlat yo'li bilan standartlashtirish va nazorat qilishga doir ishlarning moliyaviy ta'minoti. Standartlarni qo'llashni rag'batlantirish

2 BO'LIM. UMUMIY QOIDALAR

1-modda. Standartlashtirishning asosiy maqsadlari

2-modda. Davlat standartlashtirish tizimi

3-modda. Standartlashtirish ishlarini o'tkazish

4-modda. Standartlashtirish to'g'risidagi qonun hujjatlari

5-modda. Xalqaro shartnomalar va bitimlar

1-modda. Standartlashtirishning asosiy maqsadlari

Standartlashtirishning asosiy maqsadlari:

- mahsulotlar, jarayonlar, ishlar va xizmatlarning (bundan buyon matnda "mahsulot" deb yuritiladi) aholining hayoti, sog'lig'i va mol-mulkiga, atrof-muhit uchun xavfsizligi, resurslarni tejash masalalarida iste'molchilar va davlat manfaatlarini himoya qilishdan;

- mahsulotlarning o'zaro almashinuvchanligini va bir-biriga mos kelishini ta'minlashdan;

- fan va texnika taraqqiyoti darajasiga, shuningdek aholining hamda xalq xo'jaligining ehtiyojlariga muvofiq holda mahsulot sifatini hamda raqobat qila olish imkonini oshirishdan;

- barcha turdagi resurslar tejalishiga ko'maklashishdan, ishlab chiqarishning texnik-iqtisodiy ko'rsatkichlarini yaxshilashdan;

- ijtimoiy-iqtisodiy, ilmiy-texnikaviy dasturlar va loyihalarni amalga oshirishdan;

- tabiiy va texnogen falokatlar hamda boshqa favqulodda vaziyatlar yuzaga kelish xavf-xatarini hisobga olgan holda xalq xo'jaligi ob'ektlarining xavfsizligini ta'minlashdan;

- iste'molchilarni ishlab chiqarilayotgan mahsulot nomenklaturasi hamda sifati to'g'risida to'liq va ishonchli axborot bilan ta'minlashdan;

- mudofaa qobiliyatini va safarbarlik tayyorligini ta'minlashdan;

- o'lchovlarning yagona birlikda bo'lishini ta'minlashdan iboratdir.

2-modda. Davlat standartlashtirish tizimi

O'zbekiston Respublikasida standartlashtirish ishlarini o'tkazishning umumiy tashkiliy-texnik qoidalarini tartibga solib turuvchi davlat standartlashtirish tizimi faoliyat ko'rsatadi.

Standartlashtirish ishlarini tashkil etish, muvofiqlashtirish va ta'minlashni:

- xalq xo'jaligi tarmoqlarida - O'zbekiston standartlashtirish, metrologiya va sertifikatlashtirish agentligi ("O'zstandart" agentligi);

- qurilish, qurilish industriyasi sohasida, shu jumladan, loyihalash va konstruksiyalashda - O'zbekiston Respublikasi Davlat arxitektura va qurilish qo'mitasi;

- tabiiy resurslardan foydalanishni tartibga solish hamda atrof-muhitni ifloslanishdan va boshqa zararli ta'sirlardan muhofaza qilish sohasida - O'zbekiston Respublikasi Tabiatni muhofaza qilish davlat qo'mitasi;

- tibbiyot uchun mo'ljallangan mahsulotlar, tibbiy texnika buyumlari, dori vositalari sohasida, shuningdek mamlakat sanoati ishlab chiqarayotgan, shu jumladan, import bo'yicha etkazib berilayotgan mahsulotlardagi inson uchun zararli moddalar miqdorini aniqlash masalalarida - O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi;

- mudofaa qobiliyatini va safarbarlik tayyorgarligini ta'minlash, mudofaa ahamiyatiga molik mahsulotlar sohasida - O'zbekiston Respublikasi Mudofaa vazirligi amalga oshiradi. (O'zR 03.04.2009 y. O'RQ-202-son Qonuni taxridagi qism), (Oldingi tahririga qarang)

Ushbu Qonunga muvofiq davlat boshqaruv organlari o'z vakolatlari doirasida standartlar va texnik shartlarni (bundan buyon matnda "standartlar" deb yuritiladi), shuningdek ushbu Qonunni qo'llashga doir yo'riqnomalar va izohlarni ishlab chiqadilar, tasdiqlaydilar, nashr etadilar. (O'zR 26.05.2000 y. 82-II-son Qonuni tahriridagi qism)

3-modda. Standartlashtirish ishlarini o'tkazish

"O'zstandart" agentligi ushbu Qonunga muvofiq standartlashtirish ishlarini o'tkazishning umumiy qoidalarini, manfaatdor tomonlarning davlat boshqaruv organlari, jamoat birlashmalari bilan olib boradigan hamkorlikdagi ishining shakl va usullarini belgilaydi. (O'zR 25.04.2003 y. 482-II-son Qonuni tahriridagi qism)

O'zstandart" agentligi, O'zbekiston Respublikasi Davlat arxitektura va qurilish qo'mitasi, O'zbekiston Respublikasi Tabiatni muhofaza qilish davlat qo'mitasi, O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi va O'zbekiston Respublikasi Mudofaa vazirligi standartlashtirish ishlarini bajarishni o'z vakolatlari doirasida boshqa tashkilotlarga topshirishga haqlidir. (O'zR 03.04.2009 y. O'RQ-202-son Qonuni taxrididagi qism), (Oldingi tahririga qarang)

Standartlarni tasdiqlagan organlar standartlarga doir tarmoq axborot jamg'armalarini hosil qiladilar va yuritadilar hamda manfaatdor iste'molchilarni xalqaro (davlatlararo, mintaqaviy) standartlar, O'zbekiston Respublikasi standartlari, xorijiy mamlakatlarning milliy standartlariga doir axborotlar bilan, shuningdek standartlashtirish sohasidagi xalqaro shartnomalar, texnik-iqtisodiy hamda ijtimoiy axborot davlat klassifikatorlari, standartlashtirish qoidalari, normalari va tavsiyalariga oid axborotlar bilan ta'minlaydilar. (O'zR 26.05.2000 y. 82-II-son Qonuni tahriridagi qism)

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

4-modda. Standartlashtirish to'g'risidagi qonun hujjatlari

Standartlashtirish to'g'risidagi qonun hujjatlari ushbu Qonundan va O'zbekiston Respublikasining boshqa qonun hujjatlaridan iboratdir.

Qoraqalpog'iston Respublikasida standartlashtirish sohasidagi munosabatlar Qoraqalpog'iston Respublikasi qonun hujjatlari bilan ham tartibga solinadi.

5-modda. Xalqaro shartnomalar va bitimlar Basharti xalqaro shartnoma yoki bitimda O'zbekiston Respublikasi qonun hujjatlarida ta'riflanganidan o'zgacha qoidalar belgilangan bo'lsa, u holda xalqaro shartnoma yoki bitim qoidalari qo'llaniladi.

3 BO'LIM. STANDARTLASHTIRISHGA DOIR NORMATIV HUJJATLAR

6-modda. Normativ hujjatlarning toifalari va ularga qo'yiladigan asosiy talablar

7-modda. Standartlashtirishga doir normativ hujjatlarning sertifikatlashtirishda qo'llanilishi

6-modda. Normativ hujjatlarning toifalari va ularga qo'yiladigan asosiy talablar

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

- xalqaro (davlatlararo, mintaqaviy) standartlar;
- O'zbekiston Respublikasining davlat standartlari; (O'zR 26.05.2000 y. 82-II-son Qonuni tahriridagi xat boshi)
- tarmoq standartlari;
- texnik shartlar;
- korxona standartlari;
- xorijiy mamlakatlarning milliy standartlari;
- ma'muriy-hududiy standartlar. (O'zR 26.05.2000 y. 82-II-son Qonuni tahriridagi xat boshi)

Davlat yagona va uzluksiz ta'lim tizimida O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasi tomonidan tasdiqlanadigan davlat ta'lim standartlari ishlab chiqiladi. (O'zR 26.05.2000 y. 82-II-son Qonuni tahriridagi modda)

(O'zR 26.05.2000 y. 82-II-son Qonuniga muvofiq ikkinchi, uchinchi, to'rtinchi, beshinchi, oltinchi, 'ettinchi, sakkizinchi, to'qqizinchi va o'ninchi qismlari uchinchi, to'rtinchi, beshinchi, oltinchi, 'ettinchi, sakkizinchi, to'qqizinchi, o'ninchi va o'n birinchi qismlar deb hisoblansin)

Standartlashtirishga doir normativ hujjatlar jumlasiga, shuningdek standartlashtirish qoidalari, normalari, texnik-iqtisodiy axborot klassifikatorlari ham kiradi. Mazkur hujjatlarni ishlab chiqish va qo'llash tartibi "O'zstandart" tomonidan belgilanadi. (O'zR 25.04.2003 y. 482-II-son Qonuni tahriridagi qism)

Xalqaro (davlatlararo, mintaqaviy) standartlar va xorijiy mamlakatlarning milliy standartlari, shuningdek xalqaro qoidalar va normalar O'zbekiston Respublikasi ishtirok etgan shartnoma yoki bitimlarga muvofiq qo'llaniladi. Ushbu standartlar, qoidalar va normalarni respublika hududida qo'llash tartibini "O'zstandart" va davlat boshqaruvining boshqa organlari o'z vakolatlari doirasida belgilaydilar. Ular xalqaro savdo-sotiq uchun ortiqcha to'sqinliklarni vujudga keltirmasligi lozim. (O'zR 25.04.2003 y. 482-II-son Qonuni tahriridagi qism)

Standartlashtirishga doir normativ hujjatlar vatanimiz hamda chet el fan va texnikasining zamonaviy yutuqlariga asoslangan va O'zbekiston Respublikasining qonun hujjatlariga muvofiq bo'lishi lozim. Ular xalqaro savdo-sotiq uchun ortiqcha to'sqinliklarni vujudga keltirmasligi lozim. (O'zR 26.05.2000 y. 82-II-son Qonuni tahriridagi jumla)

Normativ hujjatlarsiz mahsulot ishlab chiqarish va realizasiya qilishga yo'l qo'yilmaydi.

O'zbekiston Respublikasining manfaatlari himoya qilinishini va ishlab chiqarilayotgan mahsulotning raqobat qila olish imkonini ta'minlash uchun asosli hollarda standartlarda istiqbolga mo'ljallangan, an'anaviy texnologiyalarning imkoniyatlaridan ildamlashgan dastlabki talablar belgilab qo'yiladi.

Iste'molchilarga realizasiya qilinadigan mahsulotga doir standartlar va ularga kiritilgan o'zgartishlar "O'zstandart" organlarida haq olmasdan davlat ro'yxatidan o'tkazilishi lozim. "O'zstandart" organlarida ro'yxatdan o'tgan standartlashtirishga doir normativ hujjatlar davlat axborot jamg'armasini tashkil etadi. (O'zR 25.04.2003 y. 482-II-son Qonuni tahriridagi qism), (Oldingi tahririga qarang)

Mahsulotning atrof-muhit, aholining hayoti, sog'lig'i va mol-mulkiga xavfsizligini ta'minlash uchun, texnikaviy va axborot jihatdan mahsulotning bir-biriga mos kelishi va o'zaro almashinuvchanligini, ularni nazorat qilish usullari birligi va tamg'alash birligini ta'minlash uchun standartlarda belgilanadigan talablar, shuningdek O'zbekiston Respublikasining qonun hujjatlari bilan belgilanadigan boshqa talablar davlat boshqaruv organlari, xo'jalik faoliyati sub'ektlari rioya etish uchun majburiydir.

Standartlarda mahsulotni yaratish, ishlab chiqarish va 'etkazib berish shartnomasiga kiritilgan, qonun hujjatlarida nazarda tutilgan o'zga talablar ham belgilab qo'yilishi mumkin.

Import mahsulot, basharti u O'zbekiston Respublikasida amal qilayotgan standartlarning majburiy talablar qismiga muvofiqligi tasdiqlanmagan bo'lsa, 'etkazib berilishi va belgilangan maqsadda ishlatilishi mumkin emas.

7-modda. Standartlashtirishga doir normativ hujjatlarning sertifikatlashtirishda qo'llanilishi

Amaldagi qonun hujjatlariga muvofiq majburiy sertifikatlashtirilishi lozim bo'lgan mahsulotni standartlashtirishga doir normativ hujjatlar sertifikatlashtirishni amalga oshirishda rioya etiladigan talablarni, shuningdek ushbu talablarga muvofiqlikni nazorat qilish va sinash usullarini o'z ichiga olishi lozim.

Ko'rsatib o'tilgan hujjatlar mahsulotning mazkur turini sertifikatlashtirish tizimida belgilangan qoida va tartiblarga muvofiq qo'llanilishi lozim.

4 BO'LIM. STANDARTLAR USTIDAN DAVLAT NAZORATI

8-modda. Davlat nazorati organlari va ob'ektlari

9-modda. Davlat inspektorlari, ularning huquqlari va javobgarligi

10-modda. Standartlashtirish to'g'risidagi qonun hujjatlarini buzganlik uchun javobgarlik

8-modda. Davlat nazorati organlari va ob'ektlari

Xo'jalik faoliyati sub'ektlari tomonidan standartlarning majburiy talablariga, standartlashtirishga taalluqli boshqa qonun hujjatlariga rioya etilishi ustidan davlat nazoratini "O'zstandart" agentligi, O'zbekiston Respublikasi Davlat arxitektura va qurilish qo'mitasi, O'zbekiston Respublikasi Tabiatni muhofaza qilish davlat qo'mitasi, O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi va ularning hududiy organlari, O'zbekiston

Respublikasi Mudofaa vazirligi, shuningdek boshqa maxsus vakolatli davlat boshqaruv organlari o'z vakolatlari doirasida amalga oshiradi. (O'zR 03.04.2009 y. O'RQ-202-son Qonuni taxrididagi qism), (Oldingi tahririga qarang)

Idoraviy bo'ysunuvi va mulk shaklidan qat'i nazar, xo'jalik faoliyati sub'ektlarining, shuningdek tadbirkorlik faoliyati bilan shug'ullanayotgan jismoniy shaxslarning mahsuloti, shu jumladan, sertifikatlashtirilgan mahsulot (ishlab chiqish, tayyorlash, saqlash, tashish, foydalanish, ta'mirlash va chiqindini foydali suratda ishlatish bosqichlarida) davlat nazorati ob'ekti hisoblanadi.

Xo'jalik faoliyati sub'ektlari davlat nazoratini amalga oshirish uchun barcha zarur sharoitni yaratishlari shart.

Standartlarning majburiy talablariga rioya etilishi ustidan davlat nazoratini:

- standartlarni tekshirish va nazorat qilish hamda o'lchovlarning yagona birlikda bo'lishini ta'minlash bo'yicha O'zbekiston Respublikasi bosh davlat inspektori; (O'zR 25.04.2003 y. 482-II-son Qonuni tahriridagi xat boshi), (Oldingi tahririga qarang)

- standartlarni tekshirish va nazorat qilish hamda o'lchovlarning yagona birlikda bo'lishini ta'minlash bo'yicha Qoraqalpog'iston Respublikasi, viloyatlar va Toshkent shahar bosh davlat inspektorlari; (O'zR 25.04.2003 y. 482-II-son Qonuni tahriridagi xat boshi), (Oldingi tahririga qarang)

- standartlarni tekshirish va nazorat qilish hamda o'lchovlarning yagona birlikda bo'lishini ta'minlash bo'yicha davlat inspektorlari amalga oshiradilar. (O'zR 25.04.2003 y. 482-II-son Qonuni tahriridagi xat boshi), (Oldingi tahririga qarang)

9-modda. Davlat inspektorlari, ularning huquqlari va javobgarligi

Standartlarning majburiy talablariga rioya etilishi ustidan davlat nazoratini amalga oshiradigan davlat inspektorlari davlat boshqaruv organlarining vakillari hisoblanadilar.

Davlat inspektori:

- xo'jalik faoliyati sub'ektlarining xizmat va ishlab chiqarish binolariga belgilangan tartibda kirish; (O'zR 10.10.2006 y. O'RQ-59-son Qonuni tahriridagi xat boshi)

- xo'jalik faoliyati sub'ektlaridan davlat nazoratini o'tkazish uchun kerakli hujjatlar va ma'lumotlarni olish;

- davlat nazoratini o'tkazishda xo'jalik faoliyati sub'ektlarining texnika vositalaridan foydalanish va mutaxassislarni jalb etish;

- standartlashtirish bo'yicha amaldagi normativ hujjatlarga muvofiq standartlarning majburiy talablariga muvofiqligini tekshirish uchun mahsulotlarning namunalari hamda nusxalarini tanlab olishni o'tkazish, bunda ishlatib yuborilgan nusxalarning qiymati va sinovlarni (tahlillarni, o'lchovlarni) o'tkazish xarajatlari tekshirilayotgan xo'jalik faoliyati sub'ektlarining ishlab chiqarish chiqimlariga kiritiladi;

- mahsulotni yaratish, ishlab chiqarishga tayyorlash, tayyorlash, realizatsiya qilish (etkazib berish, sotish), undan foydalanish (uni ishlatish), mahsulotni saqlash, tashish va chiqindini foydali suratda ishlatish bosqichlarida, standartlar majburiy talablarining aniqlangan buzilishlarini bartaraf etish to'g'risida ko'rsatmalar berish;

- xo'jalik faoliyati sub'ektlarining tekshiruvdan bo'yin tovlagan taqdirda mahsulotni realizatsiya qilishni man etish huquqiga ega.

Standartlarni tekshirish va nazorat qilish hamda o'lchovlarning yagona birlikda bo'lishini ta'minlash bo'yicha O'zbekiston Respublikasi bosh davlat inspektori, standartlarni tekshirish va nazorat qilish hamda o'lchovlarning yagona birlikda bo'lishini ta'minlash bo'yicha Qoraqalpog'iston Respublikasi, viloyatlar va Toshkent shahar bosh davlat inspektorlari bundan tashqari: (O'zR 25.04.2003 y. 482-II-son Qonuni tahriridagi xat boshi), (Oldingi tahririga qarang)

- standartlarning majburiy talablari buzilganligi uchun xo'jalik faoliyati sub'ektlariga nisbatan jarimalar qo'llash to'g'risida qarorlar qabul qilish;

- standartlar buzilishida aybdor bo'lgan xo'jalik faoliyati sub'ektlarining mansabdor shaxslarini ma'muriy javobgarlikka tortish;

- tekshirilgan mahsulotni u standartlarning majburiy talablariga nomuvofiq bo'lgan hollarda realizasiya qilishni ('etkazib berishni, sotishni), undan foydalanishni (uni ishlatishni) taqiqlash yoki to'xtatib qo'yish to'g'risida ko'rsatmalar berish; (O'zR 26.05.2000 y. 82-II-son Qonuni tahriridagi xat boshi)

- tekshirilgan mahsulot standartlarning majburiy talablariga nomuvofiq bo'lgan hollarda uni ishlab chiqarishni taqiqlash yoki uni realizasiya qilishni ('etkazib berishni, sotishni), undan foydalanishni (uni ishlatishni) to'xtatib qo'yish to'g'risida ko'rsatmalar berish.

Davlat inspektorlarining mahsulotni realizasiya qilishni (etkazib berishni, sotishni) man etish yoki to'xtatib qo'yish to'g'risidagi ko'rsatmasini buzganlik uchun xo'jalik faoliyati sub'ektlari O'zbekiston Respublikasi qonun hujjatlarida belgilangan tartibda jarima to'laydilar.

Jarima solish sud tomonidan, xo'jalik faoliyati sub'ekti sodir etilgan huquqbuzarlikdagi aybiga iqrор bo'lgan va jarimani ixtiyoriy ravishda to'lagan taqdirda esa, O'zbekiston Respublikasi Bosh davlat inspektori, Qoraqalpog'iston Respublikasi, viloyatlar, Toshkent shahar bosh davlat inspektorlari tomonidan amalga oshiriladi. (O'zR 10.10.2006 y. O'RQ-59-son Qonuni tahriridagi qism)

O'zR 10.10.2006 y. O'RQ-59-son Qonuniga muvofiq beshinchi va oltinchi qismlar tegishincha oltinchi va 'ettinchi qismlar deb hisoblansin

Xo'jalik faoliyati sub'ektlari berilgan ko'rsatmalar va qarorlarni bajarmagan taqdirlarida davlat inspektorlari zarur materiallarni prokuratura organlariga yoki sudga oshiradilar.

Davlat inspektorlari zimmalariga yuklangan majburiyatlarni bajarmagan yoki lozim darajada bajarmagan, davlat yoki tijorat sirini oshkor qilgan taqdirlarida qonun hujjatlarida belgilangan javobgarlikka tortiladilar.

10-modda. Standartlashtirish to'g'risidagi qonun hujjatlarini buzganlik uchun javobgarlik

Ushbu Qonun qoidalari buzilishida aybdor bo'lgan yuridik va jismoniy shaxslar, shuningdek davlat boshqaruv organlarining mansabdor shaxslari amaldagi qonun hujjatlariga muvofiq javobgarlikka tortiladilar.

4 BO'LIM. DAVLAT YO'LI BILAN STANDARTLASHTIRISH VA NAZORAT QILISHGA DOIR ISHLARNING MOLIVAVIY TA'MINOTI.

STANDARTLARNI QO'LLASHNI RAG'BATLANTIRISH

11-modda. Davlat yo'li bilan standartlashtirish va nazorat qilishga doir ishlarning moliyaviy ta'minoti

12-modda. Standartlar qo'llanilishini rag'batlantirish

11-modda. Davlat yo'li bilan standartlashtirish va nazorat qilishga doir ishlarning moliyaviy ta'minoti

Standartlashtirish va nazorat qilishga doir ishlar, xususan:

- xalqaro (davlatlararo, mintaqaviy) standartlarni, standartlashtirish qoidalari, normalari va tavsiyalarini ishlab chiqish yoki ishlab chiqishda ishtirok etish;

- aniq standartlashtirish ob'ektlari bo'yicha qonun hujjatlarini ishlab chiqish, shuningdek standartlarning tarkibiy tashkiliy-texnik va umumtexnik majmuilarini ishlab chiqish va ularning amal qilishini ta'minlash;

- texnik-iqtisodiy axborot klassifikatorlarini ishlab chiqish, ular to'g'risida rasmiy axborot tayyorlash va nashr etish, shuningdek ularni barcha manfaatdor foydalanuvchilarga yuborish;

- standartlashtirish bo'yicha umumdavlat ahamiyatiga molik ilmiy-tadqiqot va o'zga ishlarni olib borish;

- standartlarning majburiy talablariga rioya etilishi ustidan davlat nazoratini olib borish;

- standartlar fondini, texnik-iqtisodiy axborotlar klassifikatorlarini, xalqaro (davlatlararo, mintaqaviy) standartlarni, standartlashtirish qoidalari, normalari va tavsiyalarini, xorijiy mamlakatlarning milliy standartlarini, shuningdek standartlarga

muvofiglik belgisi bilan tamg'alangan mahsulot va xizmatlar Davlat re'estrini shakllantirish hamda yuritish;

- standartlashtirish sohasida O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasi aniqlaydigan o'zga ishlar davlat yo'li bilan moliyaviy ta'minlanishi shart.

Nashr qilingan (qayta nashr etilgan) standartlarni, texnik-iqtisodiy axborot klassifikatorlarini, mahsulot va xizmatlar Davlat re'estriga kiritilgan, standartlarga muvofiglik belgisi bilan tamg'alangan mahsulot va xizmatlarning nashr qilingan (qayta nashr etilgan) katalogini sotishdan belgilangan tartibda olinadigan mablag'lar, shuningdek ushbu Qonun qoidalarini buzganlik uchun undiriladigan jarima mablag'larining O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasi belgilaydigan tartibda davlat nazorati organlariga yo'llanadigan qismi ham standartlashtirish, standartlarning majburiy talablariga rioya etilishi ustidan davlat nazoratiga doir ishlarni moliyaviy ta'minlash manbalari bo'lishi mumkin.

Respublika budjeti mablag'laridan to'liq yoki qisman ta'minlanadigan davlat dasturlarini ishlab chiqishda mahsulot sifatini normativ jihatdan ta'minlash bo'limlari nazarda tutilishi lozim.

12-modda. Standartlar qo'llanilishini rag'batlantirish

Davlat standartlarga, shu jumladan istiqbolga mo'ljallangan, an'anaviy texnologiyalarning imkoniyatlaridan ildamlashgan dastlabki talablarni o'z ichiga olgan standartlarga muvofiglik belgisi bilan tamg'alangan mahsulotni ishlab chiqaradigan xo'jalik faoliyati sub'ektlari iqtisodiy qo'llab-quvvatlanishi va rag'batlantirilishini kafolatlaydi.

Mahsulot ishlab chiqarishni amalga oshirayotgan va mahsulotlarni standartlarga muvofiglik belgisi bilan tamg'lash huquqini olgan xo'jalik faoliyati sub'ektlarini iqtisodiy qo'llab-quvvatlash va rag'batlantirish chora-tadbirlari O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasi tomonidan belgilanadi.

O'zbekiston Respublikasining Prezidenti I.Karimov

O'zbekiston Respublikasi Oliy Kengashi axborotnomasi, 1994 yil, N 2, 46-modda

Bugungi kunda respublikamizda farmatsevtika sohasi xodimlarining malakasini oshirish aynan shu bo'lim xodimlari tomonidan, shuningdek, Toshkent Farmatsevtika institutida tashkil etilgan kurslar asosida o'qitilmoqda.

Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasida «Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti (GMP)» bo'yicha kurslar quyidagi yo'nalishlardan iborat:

— «Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti (GMP)» bo'yicha «Dori vositalar ishlab chiqarish sohasidagi boshqaruvchi xodimlar»ning malakasini oshirish;

— «Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti (GMP)» bo'yicha «Bevosita dori vositalari ishlab chiqarilishini ta'minlovchi xodimlar»ning malakasini oshirish;

— «Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti (GMP)» bo'yicha «Sifatni nazorat qilish sohasidagi boshqaruvchi xodimlar»ning malakasini oshirish;

— «Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti (GMP)» bo'yicha «Bevosita sifatni nazorat qilishni ta'minlovchi xodimlar»ning malakasini oshirish;

— «Dori vositalarining ulgurji savdosi qoidalarini» bo'yicha «dori vositalarining ta'minoti, shuningdek, bevosita tarqatilishi va distributsiyasini ta'minlovchi xodimlar»ning malakasini oshirish;

— «Narkotik vositalar, psixotrop moddalar va prekursorlarning bevosita oborotini ta'minlovchi xodimlar» malakasini oshirish;

— «Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti (GMP)» bo'yicha «Ishlab chiqarishning yordamchi xodimlari»ning malakasini oshirish.

Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasida «Yaxshi laboratoriya amaliyoti (GLP)» bo'yicha:

— «Yaxshi laboratoriya amaliyoti (GLP)» bo'yicha oliy va o'rta ma'lumotli tibbiyot xodimlari»ning malakasini oshirish.

Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasida «Yaxshi klinik amaliyoti (GSP)» bo'yicha:

— «Yaxshi klinik sinovlari amaliyoti (GSP)» bo'yicha oliy va o'rta ma'lumotli tibbiyot xodimlarining malakasini oshirish.

Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasida «O'zbekiston Respublikasida narkotik vositalar, psixotrop moddalar va prekursorlar ayirboshlashni ta'minlashning tashkil etishning qonuniy asoslari» bo'yicha:

— «O'zbekiston Respublikasida narkotik vositalar, psixotrop moddalar va prekursorlar ayirboshlashni ta'minlashni tashkil etishning qonuniy asoslari» bo'yicha farmatsevt-tashkilotchi, shifo- kor-tashkilotchilarning malakasini oshirish.

— Namuna olishda kontaminatsiya, mahsulot aralashishi yoki uning sifatiga boshqa bir salbiy ta'sir ko'rsatish ehtimolining oldini olish yoki minimumga keltirish kerak. Mahsulot bilan muloqotdagi kontaktdagi namuna olish jihozlarning barchasi toza va kerak bo'lganda steril bo'lishi kerak. Namuna olingan idish, tegishli dara- jada yorliqlangan va namuna olingandan keyin 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 jihozlari tozalangan va har bir namuna olishdan oldin va ishlatilgandan keyin sterilizatsiya qilinishi lozim. Uni boshqa laboratoriya jihozlaridan alohida saqlash kerak.

— Olingan namunalar va ular uchun ilova hujjatlari namuna olish jurnalida ro'yxatga olinadi, kartoteka yoki kompyuterga kiritiladi.

— **Namuna olish bayonnomalari quyidagilarni o'z ichiga olishi lozim:**

— ;i) yuk xati va tarada modda yoki materialning nomi;

— h) modda yoki materialning zavod ichidagi nomi yoki kodi (agar n. I punktdagi nomdan farq qiladigan bo'lsa;

d) olish sanasi;

e) yetkazib beruvchi korxonavamumkin bo'lgan holda ishlab »liqaruvchining nomi;

t) ishlab chiqaruvchining seriyaraqami yoki ma'lumot uchun |o'yilgan raqami;

g) olingan o'ram birliklarining umumiy miqdori va soni;

h) olingandan keyin qo'yilgan (berilgan) seriya raqami;

i) ishga taalluqli bo'lgan har qanday (masalan, idishning holati bo'yicha) izohlar.

akkreditatsiya — muayyan sohadagi baholashga javob beruvchi jismoniy yoki yuridik shaxsning omilkorligini akkreditatsiya or- ganlari tomonidan rasmiy e'tirof qilinishi;

validatsiya — ishlab chiqarish sharoiti, texnologik jarayoni, jihozlar, yarim tayyor mahsulot va tayyor mahsulot sifatini belgilangan talablarga mosligini huju'atlar asosida tasdiqlash;

davlat farmakopeyasi (DF) — dori moddalari sifatini belgi- lovchi majburiy umum davlat standartlari va ko'rsatmalarining yig'in- disini o'z ichiga oladi;

dori vositalari — kelib chiqishi tabiiy va sun'iy bo'lgan bir yoki bir necha dori moddalari (**substansiyalar**) hamda yordamchi moddalar asosida hosil qilingan, kasallikning oldini olish, tashxis qo'yish va davolash uchun qo'llashga ruxsat etilgan vositalar; ular jumlasiga immunobiologik, **radiofarmatsevtik** va **parafarmatsevtik** preparatlar, gomeopatik, tashxis qo'yish vositalari, shuningdek, dori vositalarini ishlab chiqarish va tayyorlash uchun mo'ljallangan dori moddalari (substansiyalar) kiradi;

dori vositalari va tibbiy buyumlarining davlat ro'yxatidan o't kazilishi — dori vositalari va tibbiy buyumlarni Dori vositalari va tibbiy buyumlar davlat reyestriga kiritish bo'yicha qonunda yozilgan tartib; dori vositalari va tibbiy buyumlar ro'yxatdan o'tkazilmasa, ularni davlat hududida sotish va ishlatish ta'qiqlanadi;

dori vositalari muomalasi — faoliyat xususida umumlashtirilgan tushuncha bo'lib, tayyorlash, tadqiqot olib borish, ishlab chiqarish, saqlash, qadoqlash, tashish, davlat ro'yxatidan o'tkazish, sifat standarti va nazorati, sotish, tamg'a bosish, reklama, dori vositalarining qo'llanilishi, yaroqsiz holga kelgan yoki amal qilish muddati tugagan dori vositalarining yo'q qilinishi va dori vositalari muomalasi borasidagi boshqa faoliyatlarni

qamrab oladi;

dori vositalarining samaradorligi — bu kasallik davomida dori vositalarining ijobiy ta'sir etish ta'rifi;

dori vositalarining sifat sertifikati — bu dori vositalarining sifati davlat sifat standarti muvofiqligini tasdiqlovchi hujjat;

dori vositalarining sifati — dori vositalarining davlat sifat standartiga muvofiqligi;

dori vositalarining xavfsizligi — bu dori vositalarining samaradorlik va sog'liq uchun xavf solish ehtimolining qiyosiy tahliliga asoslangan ta'rif;

dori vositalari va tibbiy buyumlarning davlat reyestri — rasmiy hujjat bo'lib, u tibbiyot amaliyotida qo'llashga ruxsat etilgan dori vositalari, tibbiy buyumlar ro'yxatidan iborat;

dori vositasi spetsifikatsiyasi hujjatlari to'plami — ishlab chiqarish bo'yicha to'liq yozma yo'riqnomalar, joylash, sifat nazorati bo'yicha sinovlarni olib borish, seriyani ishlab chiqarish va tekshiriluvchi dori vositasini yuklashga ruxsat berish to'g'risidagi barcha axborotlarni saqlovchi ma'lumotlar hujjatlari to'plami;

dori vositasining sifat standarti — me'yoriy ko'rsatkichlar ro'yxati va dori vositalari sifatini nazorat qilish usullari jamlangan me'yoriy hujjat;

dori moddalari (substansiyalari) — kelib chiqishi tabiiy va sun'iy bo'lgan, qo'llashga ruxsat etilgan biologik faol moddalar;

dori preparatlari — dozalangan, idishga joylangan-o'rangan, qo'llashga tayyor dori vositalari;

dorixona — dori vositalarini tayyorlash, qadoqlash, ularning sifatini nazorat qilish, shuningdek, davolash hamda kasallikning oldini olishga mo'ljallangan dori vositalari, tibbiy buyumlarni, sanitariya va gigiyena ashyolarini, shifobaxsh oziq-ovqatlarni, ma'danli suvlarni, davolash-kosmetika mahsulotlarini xarid qilish, saqlash va sotishni amalga oshiruvchi tibbiyot muassasasi; Dorixona muassasalari jumlasiga dorixonalar va ularning filiallari, davolash va kasallikning oldini olish muassasalarining dorixonalari kiradi;

yordamchi moddalar — dori vositasini ishlab chiqarish jarayonida qayta ishlashni yengillashtirish, preparatning turg'unligini oshirish va biosamaradorligini yaxshilash maqsadida uni qo'llab-quvvatlash va himoya qilish; mahsulot chinligini aniqlash, preparatni saqlash yoki qo'llash jarayonida bezararli va samaradorligini yaxshilash maqsadida boshqa ko'rsatkichlarni ta'minlovchi, faol moddadan larq qiluvchi, lekin bezararli tasdiqlangan va dori vositasi tarkibiga kirgan moddadir;

ishlab chiqarish jarayoni nazorati — tayyor mahsulot sifatining me'yoriy hujjat talablariga mosligini ta'minlash uchun chiqarilayotgan mahsulotni ishlab chiqarish jarayonini kuzatish maqsadida tegishli texnologik parametrlarga korrektyrovka kiritishni bosqichma-bosqich nazorat qilish turlarini amalga oshirish; atrof-muhit va jihozlar tozaligi nazorati ishlab chiqarish jarayoni nazoratining bir qismi hisoblanadi;

qaytadan sinov sanasi — keyinchalik qo'llash uchun yaroqliligini aniqlash maqsadida materialni qaytadan sinov qilish sanasi;

qaytarish — dori vositasi sifatida kamchilik bor yoki yo'qligidan qat'iy nazar ishlab chiqaruvchi yoki distribyutorga dori vositasini qaytarish;

qalbakilashtirilgan dori vositasi — tarkibi va (yoki) ishlab chiqaruvchisi haqida yolg'on ma'lumot ilova qilingan dori vositasi;

me'yoriy talablar - tayyorlash, ishlab chiqarish, ulgurji, chakana sotish va tashishda dori vositalarini saqlashni muvofiqlashtiruvchi barcha qonunlar va qonunosti hujjatlari, me'yoriy hujjatlar;

nazariy noekvivalentlik — turli yoki bir korxonada turli seriyalarda tayyorlangan bir xil dori shakli va dozada ishlab chiqarilgan dori preparatining terapevtik faolligining turlicha bo'lishi;

nisbiy biosamaradorlik — organizmga yuborilgan kerakli biologik faollikni ko'rsatuvchi, dori preparatidan ajralib chiqqan foizlarda ifodalangan dori vositasining

miqdori;

omillar — birgalikda ta'sir etuvchi kuchlar bo'lib, o'rganilayotgan jarayonning so'nggi natijasiga ta'sir ko'rsatadi.

ro'yxatdan o'tkazilganlik guvohnomasi — dori vositalarini tibbiy qo'llash huquqi uchun O'zbekiston Respublikasi Sogiiqni saqlash vazirligi ruxsatini tasdiqlovchi hujjat;

saqlash — dori vositalari va materiallarni qo'llab bo'lgunga qadar saqlash davri;

sifat — tayyor mahsulot xususiyati va undan foydalanish uchun belgilangan standartlar, ya'ni ro'yxatga kiritilgan texnologik jarayon- ning asosiy parametrlariga mosligini aniqlab beruvchi belgilar yig'indisidir;

sifatsiz dori vositasi — yaroqsiz holga kelgan dori vositasi va (yoki) yaroqlilik muddati o'tgan dori vositasi;

solishtirma preparat — tekshirilayotgan yoki ro'yxatdan o'tkazilgan dori vositasi (faol nazorat) yoki platsebo, klinik sinovlar o'tkazish uchun etalon sifatida qo'llaniladi;

so'rilish konstantasi — dorivor moddaning qabul qilingan joyidan biologik membranalar orqali organizmga o'tish tezligini aniqlovchi umumiy konstanta;

ta'minotchi — talabga muvofiq farmatsevtika mahsulotni olib kelib, u bilan ta'minlovchi shaxs; agentlar, vositachilar, distribyutorlar, ishlab chiqaruvchilar yoki sotuvchilar ta'minotchi bo'lishlari mumkin; odatda, ta'minotchilar vakolatli organlar tomonidan mas'ul etib tayinlanadi;

tibbiy buyumlar — kasallikning oldini olish, tashxis qo'yish va davolash uchun tibbiyotda qo'llaniladigan buyumlar;

tibbiy immunobiologik vositalar (TIV) — immunologik kasallik- larning oldini olish, immunologik tashxis va immunologik terapiya uchun mo'ljallangan dori vositalari;

ulgurji savdo tashkiloti (distribyutor) — dori vositalari va tibbiy buyumlarini ulguriy yo'l bilan sotib olish va sotishni amalga oshiruvchi tashkilot (mahsulot ishlab chiqaruvchi korxonalar tomonidan iste'molchilarga yetkazib beruvchi ixtisoslashgan taqsimlash kanali);

O'zbekiston Respublikasida ro'yxatdan otkazilgan dori vositalarining g'ayriqonuniy nusxalari — intellektual mulk to'g'risidagi qonun hujjatlari buzilgan holda muomalaga kiritilgan dori vositalari;

faol farmatsevtik ingrediyent — dori preparatlari ishlab chiqarishda qo'llaniladigan modda yoki moddalar aralashmasi, shuningdek, ishlab chiqarish jarayonida ushbu preparatning faol moddasiga aylanadigan ingrediyent; bunday moddalar farmakologik yoki tashxis, davolash, kasallik belgilarini yengillashtirish yoki oldini olishda bevosita ta'sir ko'rsatishi, shuningdek, organizm tuzilishi yoki funksiyalariga ta'sir ko'rsatishi lozim;

farmakokinetika — dorilarning tanadagi (qonda, suyuqliklarda, turli a'zolarda) harakatini, ularning sifat va miqdor o'zgarishlarini va bu o'zgarishlarning sodir bo'lish sabablarini yoritish;

farmakologik vositalar — belgilangan farmakologik faollikka ega bo'lib, klinik sinov obyektlari hisoblanadigan muayyan dorivor shaklidagi moddalar yoki moddalar aralashmasi;

farmakopeya — dori vositalari sifatini, ularni tayyorlash, sifat-miqdor jihatidan nazorat qilishni, saqlash shart-sharoitlarini va nomlanishini belgilaydigan davlat standartlari to'plami;

farmakopeya qo'mitasi — dori vositalari, tibbiy buyumlar sifati va ularni nazorat qilish usullariga nisbatan qo'yiladigan talablarni belgilaydigan me'yoriy hujjatlarni tasdiqlovchi rasmiy ekspert organi;

farmakopeya maqolasi — dori vositasi uchun farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan me'yoriy-texnik hujjat;

farmatsevt — dori vositalari va tibbiy buyumlar ishlab chiqarish, saqlash va sotish sohasida ishlovchi, oliy farmatsevtik ma'lumotli mutaxassis;

farmatsevtik korxona — dori moddalari, dori vositalari yoki shakllarini ishlab chiqarish bo'yicha sanoat korxonasi;

farmatsevtik litsenziya — ushbu faoliyatni amalga oshiruvchi korxona litsenzion

talablarni va bu borada biznes olib borish shartini tasdiqlovchi dori vositalari va tibbiy buyumlarini ishlab chiqarish, ulgurji va chakana savdosi uchun ruxsatnoma;

farmatsevtik faoliyat — dori vositalarini, tibbiy buyumlarni yaratish bo'yicha izlanishlarni, tadqiqotlarni, shuningdek, ularni ishlab chiqarish, tayyorlash, sifatini nazorat qilish, standartlash,

FARMATSEVTIKA TARMOG'INI JADAL RIVOJLANTIRISH BO'YICHA QO'SHIMCHA CHORA-TADBIRLAR TO'G'RSIDA Toshkent sh.,2018 yil 14 fevral, PQ-3532-son Oxirgi bir yarim yil davomida farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish, dori vositalari va tibbiy buyumlarning arzonligi va erkin muomalasini ta'minlashga qaratilgan o'ndan ortiq normativ-huquqiy hujjatlar qabul qilindi. Farmatsevtika tarmog'ining davlat boshqaruvi tizimi qayta ko'rib chiqildi, O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzurida Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligi tashkil etildi. «Nukus-farm», «Zomin-farm», «Kosonsoy-farm», «Sirdaryo-farm», «Boysun-farm», «Bo'stonliq-farm» va «Parkent-farm» erkin iqtisodiy zonalar tashkil etilib, ularning hududida 41,7 million AQSH dollari miqdoridagi beshta loyiha amalga oshirilmoqda.

O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzurida Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish Davlat markazi tashkil etildi.

2-maruza: Dori vositalarini qadoqlash va o'rash. Qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan materiallar.

Reja:

1. Qadoqlash,qadoqlash elementlari
2. Tara guruhlari
3. Qadoqlash funksiyalari
4. Qadoqlash turlari:qattiq qadoqlash vositalari, YArim qattiq qadoqlash vositalari, YUmshoq qadoqlash vositalari
5. Qadoqlash uchun tayyorlangan o'ramlar

Tayanch ibora va so'zlar: seriya, o'ram, seriya raqamlari, saqlash muddati, shtamp, partiya, yorliq tara, qadoqlash funksiyalari, polimer, kontur, sashe paket, kombinirlangan material.

Ajratilgan vaqt-2 soat

Maruzaning maqsadi: Talabalarga qadoqlash uchu tayyorlanadigan o'ramlar,o'ram turlari,dori vositalarini yorliqlash ham dori vositalarini tashish usullari bilan tanishtirish.

■ Qadoqlash — mahsulotni (dori moddasini) tashqi ta'sirlardan (tashqi muhit, iflosliklar), jarohatlanish, yo'qolishlardan himoya qilish vositasi

Qadoqlash elementlari

■ tara (asosiy qadoqlash elementi bo'lib, maxsulotni joylashga mo'ljallanadi);

■ Qo'shimcha qadoqlash vositalari (qo'shimcha qadoqlash elementi bo'lib, maxsulotni mexanik ta'sir himoyalash va tara mustahkamligini himoyalash uchun mo'ljallanadi);

■ yorliqlash (maxsulot xaqida axborot berishning bir turi bo'lib, yo'riqnoma, varaqa, yorliq ko'rinishida aks ettiriladi).

Tara guruhlari

■ Ishlatilishiga ko'ra tara va jixozlar 3 guruhgabo'linadi:

■ Iste'moldagi jihoz (so'ng iiste'molchi tayyor maxsulotni individual qo'llashi uchun tayyorlangan), u o'z navbatida birlamchi (ichki) – maxsulotni to'g'ridan – to'g'ri o'rab turuvchi va ikkilamchi (tashqi) – ya'ni maxsulotni ishlatishdan oldin olib tashlanadigan, ichki tarani ximoya qiladigan qobiq.

■ Guruhlangan tara (qadoq), maxsulotni sotish uchun mo'ljallangan iste'moldagi jixozlarni bir taraga birlashtirilgan gurux;

■ Tashishga mo'ljallangan tara (qadoq) —maxsulotni ichki va tashqi jixozini saqlashni ta'minlovchi va tashishda qulaylik yaratadigan qobiq

Qadoqlash funksiyalari

Qadoqlash quyidagi vazifalarni bajaradi:

■ mahsulotni buzilishdan, noqulay tashqi ta'sirlardan saqlash;

■ yuklarni tashish, o'tirish-tushirish, omborxonaga joylash va sotishning ratsional birligini yaratishni ta'minlaydi.

■ Marketing funksiyasini bajaradi

Qadoqlash funksiyasi maxsulotni ishlab chiqaruvchidan to iste'molchiga etib kelguncha davom etadi. Va bu funksiya iste'molchi mahsulotni qadoqdan olib, qadoqni tashlab yuborgandan so'ng to'htaydi.

Qadoqlash turlari

■ Birlamchi qadoqlar ishlatiladigan materialiga ko'ra, uni mexanik barqarorligi va mustaxkamligiga qarab, gurux va turlarga bo'linadi. Xar hil dori shakllari uchun GOST tomondan birlamchi qadoqlash va o'rash material turlari belgilangan.

Qattiq qadoqlash vositalari:

■ metall dan birlamchi tara tayyorlashda: banka, probirkalar (tabletkalar, draje, kukun, granula, kapsulalarni joylash uchun), aerosol ballonlari, tyubalar (surtma, pasta, linimentlarni joylash uchun) foydalaniladi;

SHishadan:

■ banka, probirka, flakon, butilka (tabletkalar, draje, kukun, granula, kapsula, surtma, pasta, liniment, ko'z tomchilarini joylashda), ampulalar ishlab chiqarishda foydalaniladi;

Polimerlardan

■ probirka, stakan, banka (tabletkalar, drajelarni joylash uchun)lar ishlab chiqarishda foydalaniladi;

Yarim qattiq qadoqlash vositalari:

■ kartondan korobka, pachka (plastir, o'simlik xom ashyolari) ishlab chiqarishda foydalaniladi;

■ polimerlardan

■ shprints-tyubiklar (in'eksiya uchun ishlatiladigan dori shakllari uchun);

■ tyubik-kapelnitsalar (ko'z tomchilarini joylash uchun);

■ Konturlar (shamchalarni joylash uchun) ishlab chiqarishda foydalaniladi; kombinirlangan material dan shamcha, tabletkalar, draje, kapsula, poroshok, granula, o'simlik maxsulotlarini konturli jixozlashda foydalaniladi.

YUmshoq qadoqlash vositalari:

■ Polimerlar — poroshok, granula, plastirlarni joylash uchun paketlarni ta'irlash uchun ishlatiladi;

■ Qog'oz o'ramlar - draje, tabletkalar, dori va o'simliklarni joylash uchun paket, o'ramlarni tayyorlashda ishlatiladi

Birlamchi tara va o'ramlarni tayyorlashda ishlatiladigan materiallarga SSV tomonidan ishlatishga ruxsat berilgan bo'lishi kerak

Birlamchi tara va o'ramlarni tayyorlashda ishlatiladigan materiallarga SSV tomonidan ishlatishga ruxsat berilgan bo'lishi kerak

■ Dorivositasi ning xar bir seriyasi uchun unifikatsiya kimyoviy xususiyatlarini xisobga olingan holda qadoq bir xil bo'lishi kerak:

■ yorug'likka ta'sirchan dori vositalari yorug'lik o'tkazmaydigan taraga joylanishi kerak;

■ Uchuvchan, gigroskopik, engil oksidlanuvchi dori vositalari prokladkali burama qopqoqli banka yoki flakonlarda saqlanishi kerak

■ Uchuvchan yoki hidli dori vositalari boshqa dori vositalaridan aloxida qadoqlanishi kerak;

■ Efir moylari saqlovchi tabletkalar dori vositalari probirkaga joylashdan oldin

parafinlangan qog'ozga o'raladi;

Tabletka, kapsula va drajelarni taraga joylashtirishda probka tagidan tibbiyot gigroskopik paxtasi yoki viskoza lentasini amortizatorsifatida qo'yish ruhsat etiladi [1,3].

Ampularni qadoqlashda amortizator sifatida tibbiyot aligninini ishlatish mumkin. Xar bir qadoqqa ampulani ochish uchun maxsus moslama qo'yilishi zarur.

Dori vositasi solingan iste'mol tarasi gruppasi — ya'ni karton karobkalarga joylashtirilishi kerak. Shisha boshqa, probirga, butilka, aerosol ballonlari, alyumin tubalarni termousadkali plenkalarga joylash mumkin.

Agar dori vositasining ikkilamchi qadog'i bo'lmasa, unda guruxli qadoq ichiga teng miqdorda ishlatilish to'g'risidagi yo'riqnomasi joylashtirilishi kerak. Kukunlarni yadoylash va o'rashda Italiyaning «Marchesini Group» kompaniyasi tomonidan taklif qilingan bolib, sashe paketchalarini avtomatik tarzda massa bilan to'ldirish va yopish uchun mo'ljallangan bolib, sashe paketchalari to'rt tomonlama, issiy usul bilan yopiladi. Ishlab chiqarish samaradorligi daisyasiga 600 donagacha. Italiyaning «Marchesini Group» kompaniyasi tomonidan taklif ilingan ushbu avtomat birlamchi yadoylami karton yutilarga joylash uchun mo'ljallangan bo'lib, gorizontali tuzilishli, yu'ori tezlik bilan uzluksiz ishlashga mo'ljallangan. Avtomatning asosiy ishchi ismi balon-konsol konstruksiyasiga ega. har xil o'lchamdagi karton qutilar uchun mo'ljallangan. Ishlab chiqarish samaradorligi daqiqasiga 200 quti. qutilarning o'lchamlari quyidagicha:

- «A» o'lchamli quti — eni 25 mm dan 100 mm gacha;
- «B» o'lchamli quti — balandligi 15 mm dan 85 mm gacha;
- «G» o'lchamli quti — uzunligi 65 mm dan 150 mm gacha.

Har bir o'ram operatsiyasi boshlanishidan oldin ishchi zona, qadoqlash yo'llari, bosma mashinalari va boshqa asbob-uskunalar toza ekanligi va moijallangan operatsiyalarni talab etmaydigan har xil oldindan ishlatilgan preparatlar, materiallar yoki hujjatlardan xoliligini ta'minlovchi chora-tadbirlar ko'rilishi kerak. Qatorlarni tozalash tegishli nazorat ro'yxati asosida amalga oshirilishi zarur.

Ishlab chiqarilayotgan mahsulot nomi va seriya raqami har bir o'rash joyida hamda yo'lida yaqqol ko'rsatilishi kerak.

Barcha ishlatilgan o'ram materiallari va mahsulotlar o'rash bo'limiga yetkazib berilganda miqdori va chinligiga nisbatan hamda o'rash yo'riqnomasiga mos kelishi tekshirilishi kerak.

Qadoqlash uchun tayyorlangan o'ramlar toza bo'lishi kerak. Ularning shisha parchasi va metall boiaklari kabilar bilan kontaminatsiyasining oldini olish va bartaraf qilish zarur.

Odatda, yorliqlash qadoqlash va tiqinlashdan keyin iloji boricha tezroq amalga oshirilishi kerak. Agar bu narsa amalga oshmasa, chalkashliklar va xato yorliqlashlar bo'lmaganligini kafolatlovchi tegishli uslublarni amalga oshirish kerak.

Alohida texnologik operatsiya yoki o'rash jarayonida amalga oshirilayotgan har bir shtamplash operatsiyasi (masalan, seriya raqamlari, saqlash muddati) tekshirilishi va bayonlashtirilishi kerak. Qo'lda shtamplashni muntazam tekshirib borishga e'tibor berish kerak.

Kesilgan yorliqlar ishlatilganda hamda shtamplash o'rash yo'lidan tashqarida bo'lgan hollarda alohida ehtiyotkorlik ko'rish kerak.

Adashib ketishning oldini olishda to'p o'ramdagi yorliqlarni ishlatish qirqim yorliqlarni ishlatishdan afzaldir.

Barcha elektron kod o'qigichlar, yorliq sanagichlar va shunga o'xshash qurilmalarning to'g'ri ishlashligini kafolatlovchi tekshiruvlar o'tkazib turilishi lozim.

O'rash materiallariga bosma yoki bosish orqali tushiriladigan ma'lumotlar aniq bo'lishi va yorug'lik ta'siriga hamda o'chib ketishga chidamli bo'lishi kerak.

O'rash yo'li paytida mahsulotni nazorat qilish kamida quyidagilarni tekshirishni o'z ichiga olishi kerak:

- a) o'ramlarning umumiy tashqi ko'rinishlari;

- b) o‘ramlarning uyg‘un birligi;
- c) mahsulotlar va o‘rash materiallarining tegishli turi ishlatiladi;
- d) ishlatilgan shtamplashning to‘g‘riligi;

I) yo‘ldagi nazorat qurilmalar ishlashining to‘g‘riligi. O‘rashga olingan namunalarni qayta joyiga qaytarmaslik kerak.

Agar mahsulot o‘ralishida kutilmagan hollar yuz bersa, unda iiiiulay mahsulot vakil xodim mahsus nazorati, izlanishlar o‘tkazishi ruxsati bilan yana jarayonga qaytarilishi mumkin. lekin operatsiyaning to‘liq bayonnomasi saqlab qo‘yilishi lozim.

O‘ram operatsiyasi tugatilgach, seriya raqami ko‘rsatilgan barcha r.lilailmagan o‘ram materiallari yo‘q qilinishi va bu holat bayonmaga kiritilishi zarur.

Kod (seriya raqami) qo‘yilmagan materiallarning omborxonaga tegishli hujjatlashtirilgan uslublar asosida amalga oshir ishi kerak. Dori vositalari va tibbiy buyumlarning harakatini aniqlovchi barcha hujjatlar tegishli mutasaddi tashkilotlar so‘rovi bo‘yicha taqdim etishga tayyor bo‘lishi kerak.

Dori vositalari va tibbiy buyumlarni qabul qilish hamda jo‘natilishini aks ettiruvchi hujjatlar mahsulot haqida quyidagi axbo rotlarni o‘z ichiga olishi kerak: mahsulotning nomi, qabul qilingan yoki yetkazib berilgan miqdori, seriyasi/partiyasi, ta‘minotchi, ishlab chiqaruvchi zavod yoki yuk oluvchining nomi va manzili, litsenziyasi, sertifikati, tayyorlangan sanasi, yaroqlilik muddati, saqlash sharoiti, tibbiy buyum mahsulotlari uchun kafolatlangan majburiyatlari va boshqalar.

Ushbu hisob dori vositalari va tibbiy buyumlarning istalgan seriya/partiyasiga nisbatan bajarilgan barcha harakatlar kuzatuvini amalga oshirishga sharoit yaratgan bo‘ishi kerak.

Hujjatlar O‘zbekiston Respublikasi qonunchiligi tomonidan maqullangan tartibga ko‘ra muddati tugamaguniga qadar to‘g‘ri ta‘minlovchi sharoitda bo‘lishi kerak.

Hujjatlar qog‘oz yoki elektron holatda saqlanishi kerak.

Yozma uslublarda dori vositalari va tibbiy buyumlarni aks ettirilgan bo‘lishi kerak. Mahsulotni olish va yetkazib berilganligini tekshirish, ularning saqlanish joyini tozalash (shu jumladan parazit va zararkunandalardan), saqlash sharoitini ro‘yhatdan o‘tkazish, zahiradagi mahsulotni sotishga mo‘ljallangan tranzit konteynerni yetkazish joylarida mahsulot zaxirasining xavfsiz ligini taminlash, jumladan, xaridorlarning buyurtma bayonnomalari, dori vositalarini qaytarish va tibbiy buyumlarni, qaytarib olish rejalari va h.k. Bunday uslublar sanasi ko‘rsatilgan holda sifat nazorati bilan shug‘ullanuvchi shaxs tomonidan imzo qo‘yilib tasdiqlanishi kerak.

Bayonnomalar har bir ish jarayoni vaqtida shunday to‘ldirilishi, unda barcha muhim harakat va hodisalarni kuzatish mumkin bo‘lsin. Bayonnomalar aniq va o‘qishga oson taqdim etilishi kerak. Ularni besh yildan kam boimagan muddatda saqlqsh shart.

Bayonnomalarda sotuv va xarid borasidagi barcha harakatlar, lumladan, xarid qilingan yoki yetkazib berilgan sanasi, qabul qilingan yoki yuborilgan dori vositasining nomi va miqdori, yetkazib beruvchi yoki uni qabul qiluvchining nomi va shaxsiqayd etilgan bo‘lishi kerak. Ishlab chiqaruvchi va distribitorlar orasidagi kelishuvda, shuningdek, o‘zaro distribyutorlar (dori vositalarini aholiga yetkazib berish huquqiga ega emas bundan mustasno) bayonnomalarda dori vositalarining chiqishi va tayinlash joyining kuzatuvi ta‘minlangan bo‘lishi lozim, masalan, dori vositasini yetkazib beruvchi va qabul qiluv-

lillarni aniqlash uchun seriya raqamlaridan foydalanish mumkin.

Barcha materiallar va dori vositalari ularning sifatiga salbiy ta‘sir ko‘rsattmaydigan va tashqi omillar, jumladan, mikroba kontaminlardan ishonchli himoyani ta‘minlovchi o‘ramlarda saqlanishi muddati, barcha o‘ramlar material yoki dori vositasi nomi, ishlab

Chiqaruvchi nomi va manzili, dori shakli va dozasi, yaroqlilik muddati, saqlash sharoiti, alohida ehtiyotkorlik chora-tadbirlar (zarur bo‘lganda) ko‘rsatilgan holda aniq yorliqlanishi lozim. Umumiy qabul qilingan qisqartma va nomlar yoki kodlarm ishlatish lozim.

3-ma'ruza: Tayor dori vositalarida o'rganiladigan sifat ko'rsatkichlar. Sifat standartlari.

Raja

1. Qattiq va yumshoq dori shakllarida aniqlanadigan umumiy va hususiy ko'rsatkichlar.
2. Kukunlarda maydalik darajalarining belgilanishi
3. Kukun va granulalarning sochiluvchanligini aniqlash.
4. Qattiq dori shakllarida parchalanish vaqti va erishini aniqlash.

Tayanch so'z va iboralar: kukun, granula, sochiluvchanlik, sochiluvchan zichlik, parchalanish, erish.

Ma'ruzaning maqsadi: Talabalarra qattiq dori shakllarida aniqlanadigan umumiy va hususiy ko'rsatkichlarni o'rganish. Maydalik darajalarining belgilanishi, kukun va granulalarning sochiluvchanligi, sochiluvchan zichlikni, parchalanish vaqti va erishini aniqlash.

Ajratilgan vaqt - 2 soat.

Kukunlarning sochiluvchanligini aniqlash.

Sochiluvchanlik VP-12 asbobida aniqlanadi. Kukundan 100 g tortib olib, xampaga solinadi. 20 soniya davomida zichlanadi, so'ng pastki teshik ochiladi va massaning oqib tushish tezligi sekundomer orqali nazorat qilinadi. Sochiluvchanlik quyidagi tenglama yordamida hisoblanadi:

bu erda,
$$V_{\text{soch}} = \frac{m}{t - 20}$$

 V_{soch} - massaning sochiluvchanligi, g/s · 10⁻³;
 m - voronkaga solingan massaning og'irligi, g;
 t - massani oqib o'tishi uchun safrlangan vaqt, sekund;
20 - massani zichlash uchun ketgan vaqt, sekund.

Aniqlash 5 marta qaytariladi va o'rtacha natija olinadi.

Sochiluvchan zichlikni aniqlash.

Sochiluvchan zichlik - modda massasini egallagan hajmiga bo'lgan nisbati bo'lib, uni aniqlash uchun silindr, qolip yoki 545 AK-3 asbobidan foydalaniladi. Teshigining diametri 25 mm li qolipda aniqlash uchun pergament qog'oz ustiga qolip qo'yiladi va massa bilan to'ldiriladi, qolip ustidagi ortiqcha qism massa chizg'ich yordamida surib tashlanib, qolip ichidagi massa tortiladi va qolip hajmiga bo'linadi va quyidagi tenglama yordamida sochiluvchan zichlik hisoblanadi.

bu erda,
$$\rho_{\text{soch}} = \frac{m}{V}$$

 ρ_{soch} - sochiluvchan zichlik, kg/m³;
 m - qolip ichidagi massaning og'irligi, g;
 V - qolipning hajmi (rr²h).

Tashqi ko'rinishini aniqlash.

Tashqi ko'rinishi qurollanmagan ko'z bilan kuzatib bajariladi. Bunda granulalar dumaloq, tuxumsimon, ovolsimon yoki boshqa shaklga ega bo'lishi kerak. Agar xususiy maqolalarda boshqa ko'rsatmalar bo'lmasa bir jinsli, bo'lishi kerak. Diametri 0,2-3 mm bo'lishi kerak[3,4].

Granulaning fraksion tarkibini aniqlash.

Buning uchun 100 g granula har xil diametrli (2000, 1000, 500, 250, 150, 125 va 80 mkm) elaklar to'plamiga solinib, elanadi. Buning uchun massa eng yuqoridagi elakka solinib, tebranma asbobga 5 daqiqa, 36 rad/soniya tezlikka qo'yiladi. Bir daqiqadan so'ng elaklar ochilib, elakdagi massa alohida-alohida 0,01g aniqlikda tortiladi va olingan natijalar jadval ko'rinishida yoziladi. Elak ustida qolgani (+), elakdan o'tgani (-) ishorasi bilan belgilanadi. Fraksion tarkib mkm, % bilan ifodalanadi.

Parchalanuvchanlikni aniqlash

XI DF ko'rsatmasiga binoan, bu ko'rstkich maxsus asbob – identifikator yordamida aniqlanadi. Parchalanish vaqti XI DF ning xususiy maqolalarida ko'rsatilgan bo'lishi kerak. Agar bunday ko'rsatma bo'lmasa, u holda granularlar 15 daqiqagacha parchalanishi kerak.

Asbobning tuzilishi. Aniqlash asbobi yig'ma korzinka, suyuqlik uchun sig'imi 1 l bo'lgan idish, issiqlikni bir me'yorda ($37 \pm 2S$) bo'lishini ta'minlovchi qurilmalardan iborat bo'lib, korzinkani tik holda 5-6 sm yuqoriga va pastga qarab, bir daqiqasiga 28-32 marta ko'tarib tushiruvchi elektromexanik qurilmaga ulangan bo'ladi. Yig'ma korzinka uzunligi 77,5 mm, ichki diametri 21,5 mm, devor qalinligi 2 mm bo'lgan 6 ta shisha naychalardan tashkil topgan. Naychalar vertikal holatda diametri 90 mm va qalinligi 6 mm bo'lgan, bir-biri va disk markazidan bir xil masofada joylashgan diametri 24 mm bo'lgan 6 ta teshikli, 2 ta plastmassa disklar yordamida ushlab turiladi. Pastki diskning ostki yuzasiga zanglamaydigan po'latdan tayyorlangan, teshiklarining o'lchami 2 mm bo'lgan sim to'r o'rnatiladi (agar xususiy maqolalarda boshqa ko'rsatmalar bo'lmasa).

Korzinka 6 ta yo'naltiruvchi plastmassa disklar bilan ta'minlangan bo'lib, ular shisha naychalar ichiga qo'yiladi. Diskning umumiy massasi 1,8-2,1 g, diametri 20 mm, balandligi 10 mm. Disklarning qo'llanilishi xususiy maqolalarda aytib o'tiladi. Aniqlash uchun 18 ta, 0,5 g dan granula namunasi olinadi. Xar bir naychaga 1 tadan namuna joylashtiriladi. Bunda tekshirishga olingan 6 ta namuna granulaning hammasi to'la parchalanishi va to'rdan o'tib ketishi kerak. Agar 1-2 ta namuna talabga javob bermasa tekshiruv qolgan 12 ta namunada qaytariladi. Olingan 18 ta namunadan eng kamida 16 tasi to'liq parchalanib, to'rdan o'tib ketishi kerak. Namunalarning suvda parchalanish muddati asboblarning tuzilishiga, ishlash jarayoniga, suyuqlik miqdoriga, xaroratga, tebranish tezligiga bog'liq bo'ladi [1,2].

Granulalarning erishini aniqlash

Muayyan sharoitda, ma'lum vaqt ichida qattiq dori turidan ta'sir qiluvchi moddaning eritmaga o'tgan miqdori erish deyiladi. Granularlar erishini aniqlash uchun XI DF da keltirilgan «Aylanadigan kajava» asbobidan foydalaniladi. Asbobning asosiy ishchi qismi silindr shaklidagi diametri 0,2 mm lito'r kajava bo'lib, unga tekshiriladigan granuladan 0,5 g solinadi, u xajmi 1 l gacha bo'lgan suyuqlikda, tezligi xar daqiqada 50-200 marta aylanadi va 37 ± 1^0S xarorat ta'minlab turiladi. Bunda asbobning xech qaysi qismi tebranmasligi shart. Erituvchi muhit sifatida suv yoki xususiy maqolalarda ko'rsatilgan boshqa erituvchilar (xlorid kislota, pH ko'rsatkichi turlicha bo'lgan bufer eritmalar va x.k.) olinishi mumkin.

Tekshiriladigan bitta namuna kajavaga solinadi va u suyuqlikka tushiriladi. Bunda kajava idish tubidan 20 ± 2 mm balandroq bo'lishi kerak. Idish qopqog'ini yopib, kajava xususiy maqolada ko'rsatilgan tezlikda yoki daqiqasiga 100 marta tezlikda aylantiriladi. Xususiy maqolada ko'rsatilgan vaqtdan yoki 45 daqiqadan so'ng, eritma namunasi olinib, filtr qog'ozi orqali suziladi va ko'rsatilgan usul bilan ta'sir qiluvchi modda miqdori aniqlaniladi.

Qo'llaniladigan analitik usul aniq bo'lishi kerak, lekin dori turidagi ta'sir qiluvchi moddaning miqdori aniqlanadigan usuldan boshqacha bo'lishi mumkin.

Dori turining xar bir seriyasi uchun 5 ta namunadan eritmaga o'tgan modda miqdori aniqlanadi. Bunda granula tarkibidagi modda 100% deb qabul qilinadi. Agar xususiy maqolalarda boshqacha talab qilinmagan bo'lsa, 45 daqiqa davomida, suvda aylanish tezligi daqiqasiga 100 marta bo'lganda ta'sir qiluvchi moddaning erigan miqdori dori turidagiga nisbatan 75% dan kam bo'lmasa seriya qoniqli hisoblanadi.

Dori modda miqdorini aniqlash

Granula tarkibidagi ta'sir qiluvchi moddaning miqdorini aniqlash uchun 0,5 g aniq tortma olinadi. Xususiy maqolalarda maxsus ko'rsatmalar bo'lmasa, granularidagi dori moddalarning miqdoridagi chetlanish $\pm 10\%$ ga ruxsat etiladi.

Tashqi ko'rinishini aniqlash.

Tashqi ko'rinishi qurollanmagan ko'z bilan kuzatib bajariladi. Bunda tabletkalar dumaloq yoki boshqa shaklga ega bo'lishi, yassi yoki ikki tomonlama qabariq yuzali, chetlari butun bo'lishi kerak. Agar xususiy maqolalarda boshqa ko'rsatmalar bo'lmasa tabletkaning yuzasi silliq, bir jinsli, bo'lishi kerak. Ba'zi xollarda yuzasida yozuvlar va belgilar bo'lishi

mumkin. Diametri 9 mm va undan katta bo'lgan tabletkalar o'rtasida chiziqcha bo'lishi kerak

Inyeksiya uchun mo'ljallangan kukunlarda (eritmalar, suspenziyalar va emulsiyalar) «Dori vositalari sifatining standartlari. Asosiy qoidalar» tarmoq standarti TSt 42—01:2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko'rsatkichlari o'rganilishi kerak.

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalqaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. CHinligi
6. O'rtacha og'irligi va massaning bir hilligi
7. Erishi
8. Parchalanashi
10. Begona aralashmalar (o'xshash birikmalar)
12. Mikrobiologik tozaligi
13. Dozalarning bir hilligi
14. Quritishdagi massa yo'qotish
15. Miqdoriy tahlili
16. O'rami
17. YOrliqlash
18. Tashish
19. Saqlash
20. YAroqlilik muddati
21. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

In'eksiya uchun Sefatoksimni natriy tuzi kukunini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

1 ta flakon uchun tarkib:

Sefotaksimning natriyli tuzi - 0,5 g yoki 1,0 g
($C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$)

Preparat quruq modda hisobida 91% - 96% dan yuqori bo'lmagan miqdordagi sefotaksimni ($C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$) saqlashi kerak.

Tavsif. Oq yoki biroz sarg'imtir oq rangli kukun.

Erish vaqti. Flakondagi 0,5 va 1,0 g dozali preparatni mos ravishda 2 va 4 ml inyeksiya uchun suvda eritiladi va chayqatiladi. Preparatni inyeksiya uchun suvdagi erish vaqti 30 sekunddan oshmasligi kerak.

Flakondagi 1,0 g dozali moddani 50 ml 0,9% inyeksiya uchun natriy xloridning izotonik eritmasida eritiladi va chayqatiladi. Preparaning 0,9% inyeksiya uchun natriy xloridning izotonik eritmasida erish vaqti 30 sekunddan oshib ketmasligi kerak.

Flakondagi 1,0 g dozali moddani 50 ml 5% glyukozaning inyeksiya uchun eritmasida eritiladi va chayqatiladi. Preparatning 5% glyukozaning inyeksiya uchun eritmasida erish vaqti 30 sekunddan oshib ketmasligi kerak.

Chinligi. Teksirilayotgan namunaning IQ spektri sefotaksim natriyning standart namunasining IQ spektri bilan mos kelishi kerak.

“Miqdoriy tahlil” testida olingan tekshiriluvchi eritma xromatogrammasida hosil bo'lgan cho'qqining ushlanib turish vaqti sefotaksimning standart namuna eritmasi xromatogrammasida hosil bo'lgan cho'qqining ushlanib turish vaqti bilan bir xil bo'lishi kerak.(Brit.F.CRS yoki Yevr.F.CRS yoki AQSH F.CRS).

Preparat natriyga xos bo'lgan reaksiyani berishi kerak. 0,1 g tekshiriluvchi substansiyaning 2 ml suvda eritiladi. Hosil bo'lgan eritmaga 2 ml 150 g/l kaliy karbonat eritmasidan qo'shib, qaynaguncha qizdiriladi; cho'kma hosil bo'lmaydi. Eritmaga 4 ml kaliy piroantimonat qo'shib, qaynaguncha qizdiriladi. So'ng muzli suvda sovutiladi, zarur bo'lsa

probirka devorini shisha tayoqcha bilan ishqalanadi; oq rangli cho'kma hosil bo'ladi.

Kaliy piroantimonat eritmasi: 2,0 g kaliy piroantimonatni 95 ml issiq suvda eritiladi va tezda sovutilib, unga 50 ml suvda 2,5 g kaliy gidroksid saqlagan eritma va 1 ml suyultirilgan natriy gidroksid qo'shiladi. 24 soat davomida saqlangandan so'ng filtrlab, hajmi suv bilan 150 ml ga yetkaziladi.

O'rtacha og'irlik va massaning bir hil tarqalganligi. 20 ta flakondagi modda massasi aniqlanadi. O'rtacha og'irlik va massaning bir xil tarqalganligi aniqlanadi.

I ta flakondagi modda og'irligining o'rtacha og'irlikdan farqlanishi $\pm 5\%$ dan oshmasligi kerak.

Eritmaning tiniqligi. Preparatni inyeksiya uchun suvdagi 10% eritmasi inyeksiya uchun suv bilan solishtirilganda tiniq bo'lishi kerak.

Preparatning 10 ml 10% eritmasiga 1 ml muzlatilgan sirka kislotasi qo'shilganda, yangi tayyorlangan eritma tiniq bo'lishi kerak.

Eritmaning tiniqlik va loyqalik darajasini aniqlash uchun yassi tubli, ichki diametri 15 mm dan 25 mm gacha bo'lgan, rangsiz, shaffof neytral shishadan yasalgan bir xil probirkalar olinadi. 40 mm qatlamli tekshiriluvchi eritmani 40 mm qatlamli yangi tayyorlangan etalon bilan solishtiriladi. Eritmalarni solishtirish sochiluvchi kun yorug'ligida, etalon eritmasi tayyorlanganidan 5 daqiqa o'tganidan so'ng, qora fonda namunalarga tik o'q bo'yicha qaragan holda aniqlanadi. Nurning sochiluvchanligi shunday bo'lishi kerakki, I etalon suvdan, II etalon esa I etalondan oson farqlanishi kerak.

Tekshiriluvchi eritmani tiniqligi suvdan kam bo'lmasa yoki etalon I dan loyqaligi yuqori bo'lmasa tiniq deb hisoblanadi.

Eritmaning rangliligi. Preparatning inyeksiya uchun suvdagi 10% eritmasining $430 \pm 1 \text{ nm}$ to'lqin uzunligida va 10mm qalinlikdagi suyuqlik qatlamida o'lchangan optik zichligi 0,6 dan oshmasligi kerak.

Nisbiy nur yutish ko'rsatkichi. 20,0 mg preparat namunasini hajmi 100 ml bo'lgan kolbaga solinadi, inyeksiya uchun suvda eritiladi va huddi shu erituvchi bilan hajm kolba belgisigacha yetkaziladi. Hosil bo'lgan eritmaning 10 ml ni hajmi 100 ml bo'lgan kolbaga o'tkaziladi va suv bilan belgisigacha yetkaziladi. Quruq moddaga nisbatan hisoblanganda 235 nm to'lqin uzunligidagi nisbiy yutish ko'rsatkichi 360 dan 390 gacha bo'lishi kerak.

pH. 4,5 dan 6,5 gacha. Aniqlash uchun preparatni inyeksiya uchun suvdagi 10% eritmasidan foydalaniladi.

Mexanik aralashmalar. Preparat AQSH F.da ko'rsatilgan talabga javob berishi kerak, unga ko'ra kichik hajmli inyeksiyalar uchun elektronometrik usulda aniqlanganda - I ta flakondagi o'lchamlari $\geq 10 \text{ mkm}$ bo'lgan zarrachalar miqdori 6000 tadan, $\geq 25 \text{ mkm}$ bo'lgan zarrachalar miqdori 600 tadan oshmasligi kerak.

Nazorat uchun yorug'lik blokirovkasi usuliga asosan ishlovchi va namunani uzatib beruvchi qismi mavjud bo'lgan, avtomatik holda zarrachalar miqdori va o'lchamini aniqlab beruvchi qurilmadan foydalaniladi.

Nazoratni mexanik aralashmalar tushib qolish holati oldini oladigan va laminar havo oqimi mavjud bo'lgan sharoitlarda olib boriladi.

Qurilma tozaligi va suv tozaligi sifatiga ishonch hosil qilish uchun keyingi tekshirishlarni amalga oshiriladi.

Mexanik aralashmalar borligini 5 ta namunada, har biri 5 ml dan bo'lgan, zarrachalardan holi bo'lgan suvda o'tkaziladi. Agar beshta namuna birlashtirilishidan hosil bo'lgan 25 ml namunada 10 mkm li zarrachalar soni 25 tadan oshib ketsa, suv va qurilmani nazoratni o'tkazishga yaroqli bo'lgunlariga qadar qayta ishlovdan o'tkazadilar.

Har bir ishlov berilgan namunali flakonlarga dori moddasi to'liq erib ketadigan miqdordagi suv quyiladi va tiqin bilan berkitiladi. Dori moddasi chayqatish davomida to'liq erib ketishi kerak.

Havo pufakchalari hosil bo'lishiga yo'l qo'ymaslik kerak. Havo pufakchalari hosil bo'lsa ularni yo'qotish uchun eritma 2 daqiqa davomida tindirib qo'yiladi.

Har birining miqdori 5 ml dan kam bo'lmagan 4 ta namuna olinadi, ruxsat etilgan miqdorga teng va undan oshib ketgan zarrachalar miqdori va o'lchamlari aniqlanadi. Birinchi namuna natijasini chiqarib yuborgan holda, tekshiriluvchi moddadagi zarrachalarning o'rtacha miqdorini hisoblanadi.

Nisbiy nur burish. Preparatning inyeksiya uchun suvdagi 1% eritmasini quruq modda bo'yicha hisoblanganda +58° dan +64° gacha bo'ladi.

O'xshash aralashmalar. Tekshiruv "Miqdoriy tahlil" bo'limida ko'rsatilgan sharoitda, YSSX usulida aniqlaniladi.

Yakka holdagi aralashmalar miqdori 1,0% gacha;

Aralashmalar yig'indisi 3% dan oshmasligi kerak.

Quritishda yo'qotilgan massa. 3% dan oshmasligi kerak. Tekshiruv 1,0 g (aniq tortma) preparatda, flakonni 3 soat davomida 100-105°C haroratda quritib aniqlanadi.

Bakterial endotoksinlar (alternativ usul). Bakterial endotoksinlarni saqlash chegarasi – 1 g preparat uchun 0,5TB/mg. Tekshirish gel-tromb test (boshlang'ich test, A usul) usuli yordamida amalga oshiriladi. Tekshirilayotgan preparatning eritmasidagi sefotaksim natriyli tuzining minimal ruxsat etilgan miqdori – 0,5 mg/ml.

Toksiklik. Preparat toksik bo'lmasligi kerak. Test-doza: 0,5 ml inyeksiya uchun suvdagi 50 mg faol modda sichqonlarga, vena ichiga yuboriladi. Kuzatish muddati 48 soat.

Sterillik. Preparat steril bo'lishi kerak. Tekshiruv DF XI, 2 tom, 187 bet va 12.10.2005 y dan O'zgartirish №2 Kategoriya 1 ga asosan olib boriladi.

Pirogenlikka nisbatan tekshirish. Test-doza hayvonning har 1 kg og'irligiga 0,5 ml inyeksiya uchun suvdagi 50 mg faol modda.

Miqdoriy tahlil. Tekshiruv YSSX usulida olib boriladi.

Yorliqlash. Flakonda ishlab chiqaruvchi korxona nomi, logotipi, preparatni ingliz va rus tillaridagi nomi, flakondagi faol moddaning grammlardagi miqdori, "Steril", yuborish yo'li, saqlash sharoiti, seriya raqami, ishlab chiqarilgan sana, yaroqlilik muddati ko'rsatiladi.

Guruh qadog'idagi yorliqda - ishlab chiqaruvchi korxona nomi, mamlakat, logotipi, preparatni ingliz va rus tillaridagi nomi, flakondagi faol moddaning grammlardagi miqdori, "Steril", yuborish yo'li, saqlash sharoiti, seriya raqami, ishlab chiqarilgan sana, yaroqlilik muddati, registratsiya raqami ko'rsatiladi.

Saqlash. Quruq, yorug'likdan himoyalangan joyda, 25°C dan yuqori bo'lmagan haroratda.

Yaroqlilik muddati. 2 yil

Standart, bu – faoliyatning har hil turlariga tegishli qoidalar, umumiy tamoyillar, tavsiflar, talablar hamda usullardan umumiy va ko'p marta foydalanish maqsadida belgilanadigan, tan olingan idora tomonidan tasdiqlangan me'yoriy hujjatdir.

Standart- turli sohalardagi mahsulotlarga (materiallarga), hamda qoidalarga, shart-sharoitlarga ishlab chiqiladi. Sobiq SSSRning davlat standartlari (GOST) - Mustaqil Davlatlar Hamdo'stligi davlatlarining davlatlar aro standartlari - Rossiya va boshqa davlatlar tomonidan qabul qilingan milliy standartlash idoralari Farmoishi asosida o'zgartirilmasdan ishlatishga ruhsat berilgan.

DST ning maqsadi – maxsulotni ishlab chiqarilishini qat'iy tartibga solishdir: unda xom ashyoning sifati, uning kelib chiqishi, maxsulotni ishlab chiqarish qoidalari, jarayonlari, tayyor maxsulotni qadoqlash, jixozlash, saqlash, tashish shart-sharoitlari keltiriladi.

Tarmoq standartlari (OST) — faqat ma'lum bir soxaga tegishli maxsulotlar, qoidalar, tushunchalar, shart-sharoitlarga berilib, shu soxaga tegishli maxsulotning sifatini ta'minlash uchun zarurdir.

Korxona standarti - korxona tomonidan tayyorlanadi va qabul qilinadi. Tovarlarni ishlab chiqarish jarayonini o'ziga xos xususiyatlarini aks ettiradigan xujjat bo'lib, o'z ichida sifatiga qo'yiladigan talablarni mujassam ettiradi.

Texnik shartlar (O'z TSH) – mutaxassis (tayyorlovchi) tomonidan aniq mahsulot (xizmat) bo'yicha tasdiqlangan texnik talablarni belgilaydigan me'yoriy hujjat.

Dori vositalarining sifatiga bo'lgan talabni belgilovchi me'yoriy hujjatlarning quyidagi turlari mavjud:

Davlat farmakopeyasi - DF (GF).

Umumiy farmakopeya maqolasi - UFM (OFS).

Vaqtinchalik farmakopeya maqolasi - VFM (VFS).

Farmakopeya maqolasi - FM (FS).

Tarmoq standarti - TS (OS).

Farmakopeya - dori vositalarining sifatli tayyorlanishini, sifat va miqdoriy nazoratini belgilovchi, nomlanishi va saqlash sharoiti ko'rsatilgan davlat standartlari yig'indisi.

Davlat farmakopeyasi - farmakopeya maqolalari, umumiy fizikaviy-kimyoviy, kimyoviy va biologik tahlil usullari, qo'llaniladigan reaktivlar, titrlangan eritmalar, indikatorlar va dori vositalariga bo'lgan umumiy talablar va me'yoriy hujjatlar haqidagi ma'lumotlar to'plami bo'lib, qonuniy maqomga ega bo'lgan hujjat.

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

Umumiy farmakopeya maqolasi o'z ichiga quyidagilarni oladi:

dori shakliga qo'yiladigan sifat ko'rsatkichlarini, tekshirish usullarini, dori vositasining kimyoviy, fizikaviy, fizik-kimyoviy, biologik, biokimyoviy, mikrobiologik tahlil usullarini, shuningdek kimyoviy taxlilda ishlatiladigan titrlangan eritmalar, reaktivlarga, indikatorlarga qo'yiladigan talablar keltiriladi. Farmakopeya maqolasi (FM) - DVTBTESDM DUKning farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan, keng miqyosda ishlab chiqariladigan DVlar uchun davlat sifat standarti. Farmakopeya maqolasining amal qilish muddati 5 yil bo'lib, bu muddat o'tgach FM qayta ko'rib, amal qilish muddati keyingi muddatga uzaytirib beriladi.

Vaqtinchalik farmakopeya maqolasi (VFM) - keng miqyosda ishlab chiqariladigan yangi dori vositalari va dorivor o'simlik xom ashyosining dastlabki turkumi uchun tuzilgan, DVTBTESDM DUKning farmakopeya qo'mitasi tomonidan tasdiqlangan Davlat sifat standartidir. Amal qilish muddati 3 yil bo'lib, bu muddatdan so'ng VFM qayta ko'rib chiqiladi va FM tarzida ro'yxatdan o'tkaziladi.

4-ma'ruza. Dori va yordamchi moddalarga qo'yilgan umumiy va xususiy talablar. Ularning sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Reja:

1. Dori moddasi (substansiya) ta'rifi
2. In'eksion eritma tayyorlashda qo'llaniladigan dorivor moddalarga qo'yiladigan talablar

3. Yordamchi moddalar ta'rifi, tasnifi

4. In'eksion eritmalar tayyorlashda qo'llaniladigan yordamchi moddalar:

Tayanch ibora va so'zlar stabilizator, solyubilizator, konservant, geksametilentetramin, kamedlar, alginatlar, mikroba polisaxaridlari

Ajratilgan vaqt-2 soat

Maruzaning maqsadi Dori moddasi (substansiya) – kelib chiqishi, In'eksion eritma tayyorlashda ishlatiladigan dorivor moddalarga qo'yiladigan talablar bilan tanishtirish

Dori moddasi (substansiya) – kelib chiqishi buyicha tabiiy yoki sintetik bulgan, ishlatishga ruxsat etilgan biofaol modda (TSt 42-01 :2002).

In'eksion eritma tayyorlashda ishlatiladigan dorivor moddalarga qo'yiladigan talablar

1. In'eksion eritmalar

2. DF va boshqa me'yoriy hujjatlar talabiga javob beradigan “kimyoviy toza”, “tahlil uchun toza” yoki “in'eksiya uchun yaroqli” navli dorivor moddalardan tayyorlanadi. Ba'zi hollarda in'eksiya uchun mo'ljallangan dorivor moddalarni korxonalarda o'ta tozalash talab etiladi.

3. Dori moddalarining steril eritma tayyorlash uchun yaroqliligi qo'shimcha tekshirishlar o'tkazib aniqlanadi.

4. **Glyukoza**-pirogen moddalar saklamasligi kerak;

5. **Kalsiy xlorid tuzi**-spirtida eruvchanligi va temir qo'shilmasi bo'lmashligiga tekshiriladi.

6. **Kofein** – **benzoatnatriy** organik qo'shilmalar saqlamasligi kerak; Kofein-benzoatnatriyning 20% lieritmasi 30 daqiqadavomida qizdirilganda, tiniqligicha qolishivarangsiz bo'lishi kerak.

7. **Geksametilentetramin** -aminlardan, ammoniy tuzlari, paraformdan holib o'lishi kerak; Geksametilentetraminning 5 ml eritmasiga (1:2,5) 0,5 ml atseton va 10 tomchi 1% liyagit tayyorlangan natriy nitroprussidning suvli eritmasidan qo'shilganda 10 daqiqadavomida qizdirilganda (aminlar).

In'eksiya uchun yaroqli magniysulfat substansiyasimarganets qo'shilmasidan holib o'lishil ozim.

Eufillin da etilendiamin miqdori 18-22 % bo'lishi, teofillin miqdori – 75-82 %, 10% lieritmasi esatiniq bo'lishi kerak

Natriy gidrokarbonat ning kimyoviy toza (k. t) taxlil uchun toza hamda «in'eksiya uchun yaroqli» navlari ishlatiladi.

Undagi kalsiy va magniys qo'shilmalar miqdori 0,005% dan, ko'p bo'lmashligi, hamda 5% lieritmasi sterillashdan oldin vakuumda qizdirilganda qolishivarangsiz bo'lishi kerak.

Natriy vakaliy xlorid larning kimyoviy toza «k. t.» navi ishlatilishi kerak.

Natriy xlorid pirogen moddalar saqlamasligi kerak.

Tiamin bromid ning 6% lieritmasi tiniq varangsiz bo'lishi talab etiladi.

Yordamchi moddalar-

tayyor dorishakllarini ishlab chikarishda ularning kerakli xossalarga keltirish uchun kullaniладigan, organik va noorganik tabiatli moddalar

Yordamchi moddalar (stabilizator, solyubilizator, konservant va boshqalar) sifatida f xususiy maqolasidako'rsatilgan talablar (agar bu moddalar ofitsinal bo'lsa) yoki boshqame'yoriy-texnik hujjatlar talablariga javob berishi kerak.

Yordamchi moddalarga quyiladigan talablar

YO.M. dorining biosamaradorligiga t'sirkilmasligi va uzgartirmasligi kerak;

biologik bezarar va organizmtukimalar bilan mutanosib bulishi,

allergik vazaharlita'sirko'rsatmaligi kerak;

Dorivositasi ning organoleptik xossalari ga: mazasi, ta'mi, rangi-salbiy ta'sirko'rsatmaligi kerak;

Dorivositasi, qadoqlash vositalari, qo'llaniladigan asbob-anjomlar materiallari bilan tayyorlash, saqlash jarayonlarida kimyoviy hamda fizik-kimyoviy ta'sirga uchramasligi va arzon bo'lishi kerak [1,3,4].

Tasnifi

Tabiatiga kura:

■ Tabiiy (polisaxaridlar: kraxmal, kamedlar, alginatlar, mikrobpolisaxaridlari);

■ Noorganik: bentonit, talk, aerosil;

■ Oqsillar: jelatin, jelatoza, kollagen;

Sintetik va yarim sintetik YO.M.

■ MS va uning xosilalari; PEO, poliakrilamid, aminobentonitlar, polivinilpirrolidon, esilon-4, esilon-5, tvinlar, spenlar, emulgator T-2, №1 va x.k.

■ Kimyoviy tuzilishiga ko'ra:

■ YUMB, SFM.

Dori moddasining fizik-kimyoviy xossalari ga t'siriga kura YOM tasnifi

■ SHakl beruvchi;

■ Stabillovchi;

■ Ta'sirini uzaytiruvchi;

- Solyubillovchi;
- Korregirlovchi.
- Suyuk dori shakllarida (suv va boshqa erituvchilar)
- Qattik dori shakllarida (to'ldiruvchilar)
- YUmshoqdorishakllarida (surtmadorivashamchaasoslari)

Erituvchilar

- Tozalangan suv, in'eksiya uchun suv,
- etanol, glitserin, moylar, vazelin moyi, PEO, PPG, etiloleat, silikonlar va x.k.

To'ldiruvchilar

- qand, sutqandi, kraxmal, talk, o'simlikekstraktlari, kukunlari.

Asoslar:

- Lipofil (vazelin, moylar, silikonlar)
- Hidrofil (PEO, kraxmal-glitslerinli, MSvauningxosilalarieritmalari)
- Difil asoslar: emulsion asoslar
- SHamchalarda: kakaomoyi, butirol, gidrogenlanganmoylar, jelatin, PEOlar.

In'eksion eritma tayyorlashda ishlatiladigan stabilizatorlar

- **YUkori navli glitserin GOST 6824-76**
- **Trilon B t.u.t. GOST 10652-75**
- **Xlorid kislotasi k.t., t.u.t. GOST 3118-77, GF X, st. 17.**
Natriy gidroksid k.t., t.u.t. GOST 4328-77.
- **Natriy gidrokarbonat k.t., t.u.t. GOST 4201-79. GF X, st. 430.**
- **Natriy sulfit suvsiz t.u.t. GOST 195-66.**
- **Natriy atsetat k.t., t.u.t. GOST 199-78.**

5-ma'ruza: Dorivor o'simlik xom ashyolari va ulardan tayyorlangan yig'malarni sifatini baholash, qadoqlash, o'rash.

Reja:

1. Yot aralashmalar miqdorini aniqlash.
2. Dorivor o'simlik xom ashyosini ombor zararkunandalari bilan shikastlanganlik darajasini aniqlash.
3. Dorivor o'simlik xom ashyosining qoldiq namligini aniqlash.
4. Dorivor o'simlik xom ashyosidagi kul miqdorini aniqlash.
5. Xlorid kislotada erimaydigan kulni aniqlash.
6. Dorivor o'simlik xom ashyosi tarkibidagi ekstraktiv moddalar miqdorini aniqlash.

Tayanch ibora va so'zlar: yot aralashmalar, ombor zararkunandalari, kul miqdori, ekstraktiv modda.

Ajratilgan vaqt -2 soat

Maruzaning maqsad: Talabalarga dorivor o'simlik xom ashyolaridan olinadigan dori preparatlari xaqida umumiy tushunchaga ega bo'lishi. Dorivor o'simlik xom ashyolarini sifatini baxolash boraidagi masalalarni xal etish.

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

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. O'simlik va uning oilasini ruscha va lotincha nomlanishi
3. Butun va maydalangan xom ashyoning chinligi
 - 3.1. Tashqi belgilari
 - 3.2. Mikroskopiyasi (rasmi bilan)
 - 3.3. Sifat yoki gistoximik reaksiyalar, xromatografik reaksiyalar
4. Butun va maydalangan xom ashyo uchun son ko'rsatkichlari

5. CHinligi
6. Kapsula ichidagi massaning o'rtacha og'irligi va massaning bir xilligi
7. Erishi
8. Parchalanashi
9. Begona aralashmalar (o'xshash birikmalar)
10. Mikrobiologik tozaligi
11. Dozalarning bir hilligi
12. Miqdoriy tahlili
13. O'rami
14. YOrliklash
15. Tashish
16. Saqlash
17. YAroqlilik muddati
18. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Dorivor o'simlik xom ashyosining mayda qismlarini aniqlash.

Dorivor o'simlik xom ashyosi butun, qirqilgan, yanchilgan, kukun, qirqib presslanganxolda, sigaret va briket shaklida bo'ladi. Xom ashyo qanday xolda yoki qanday shaklda bo'lishidan qat'iy nazar u quritish, idishlarga joylash, yuklash, tashish, saqlash, qayta ishlash, qadoqlash kabi jarayonlarda tabiiyki, qisman bo'lsada maydalanadi. Masalan: quritish jarayonida xom ashyo tez qurishi, qoraymasligi, chirmasligi va mog'orlamasligi uchun u bir necha marotaba aylantirib turiladi. Ana shu vaqtda xom ashyo qisman bo'lsada maydalanadi.

Xom ashyoning mayda qismi qanchalik ko'p bo'lsa, uning xavo (kislorod, namlik va boshqalar) bilan tutashgan yuzasi shuncha ko'p bo'ladi, natijada oksidlanish – qaytarilish, parchalanish kabi jarayonlar tezlashib, ta'sir qiluvchi moddalarning miqdori kamayadi va dorivor o'simlikning sifati buziladi. Dorivor o'simlikning mayda qismini aniqlashda, shu maqsad uchun olingan namuna me'yoriy texnik xujjatda ko'rsatilgan elakka solinib, asta sekinlik bilan aylanma xarakat qilib elanadi. Elash jarayoni elakda 1% dan kam miqdorda xom ashyo qolgandan so'ng to'xtatiladi va uning % miqdori boshlang'ich namunaga nisbatan hisobalanadi.

Olingan namuna 100,0 g dan ko'p bo'lsa, tortishdagi xatolik 0,1 g, agar 100,0 g va undan kam bo'lsa, xatolik 0,05 g bo'lishi mumkin.

YOt aralashmalar miqdorini aniqlash.

Aralashmalarni aniqlash uchun pinset yordamida begona, mexanik aralashmalar ajratiladi.

Aralashmalarga quyidagilar kiradi:

1. O'z rangini yo'qotgan xom ashyo.
2. Dorivor o'simlikni xom ashyo bo'lmagan qismlari.
3. Organik aralashmalar (zaharli bo'lmagan boshqa o'simlik organlari).
4. Mineral aralashmalar (tuproq, tosh, qum va boshqalar).

Aralashmalarning xar bir turi alohida-alohida tortilib, ularning miqdori foizlarda quyidagi tenglama bo'yicha hisoblanadi:

$$X = \frac{M_1 \cdot 100}{M_2},$$

M_1 – aralashmaning miqdori, g; M_2 – analitik namunaning miqdori, g.

Ajratilgan aralashmalardagi analitik namuna 100,0 g dan ko'p bo'lsa 0,1 g aniqlikda, undan kam bo'lsa 0,05 g aniqlikda tortilishi kerak.

Dorivor o'simlik xom ashyosini ombor zararkunandalari bilan shikastlanganlik darajasini aniqlash.

Dorivor o'simliklar zararkunandalar bilan kasallangan o'simliklardan, ularni yig'ish, ombor zararkunandalari bor joyda saqlash oqibatida yaroqsiz xolga kelishi mumkin.

Xom ashyoni tashqi ko‘rinishi, mayda qismlari va aralashmalarni aniqlayotgan vaqtda, qurollanmagan ko‘z va kattalashtiruvchi oyna (5x10) yordamida o‘lik va tirik zararkunandalarning borligi tekshiriladi. Bunda ombor zararkunandalari bilan shikastlangan xom ashyoning qismlariga ham e‘tibor beriladi. Bundan tashqari xom ashyo joylangan idish materialning choklari, burmalari, yashiklarning tirqishlari qunt bilan qaraladi. Xom ashyoda ombor zararkunandalari topilgan taqdirda uning shikastlanish darajasi, shu maqsad uchun ajratilgan maxsus analitik namuna orqali aniqlanadi.

Analitik namuna teshigining diametri 0,5 mm bo‘lgan elakdan o‘tkaziladi. Elakdan o‘tgan xom ashyodan kanallarni, elakda qolgan xom ashyodan esa kuya, qayroqchi va ularning lichinkalari va boshqa tirik va o‘lik zararkunandalarning borligi aniqlanadi. Kanalar, kuya, ularning lichinkalari va boshqa zararkunandalar qurollanmagan ko‘z yoki kattalashtiruvchi oyna yordamida sanaladi. Topilgan zararkunandalarning miqdori 1 kg xom ashyoga nisbatan ifodalaniib, uning shikastlanish darajasi aniqlanadi.

1 kg xom ashyoda kanallarning soni 20 dan oshmasa 1-daraja, 20 dan ko‘p bo‘lib, xom ashyoning yuzasida erkin xarakatlansa 2-daraja, agarda kanalar ko‘p bo‘lib, ularning xarakati qiyinlashgan bo‘lsa, 3-darajali shikastlanish xisoblanadi.

1 kg xom ashyoda ombor kuyasi va uning lichinkalari xamda don qayroqchi va boshqa zararkunandalarning soni 5 tadan oshmasa 1-daraja, 6-10 ta bo‘lsa 2-daraja va nihoyat 10 tadan ko‘p bo‘lsa 3-darajali shikastlanish xisoblanadi.

Dorivor o‘simlik xom ashyosi ombor zararkunandalari bilan shikastlangan taqdirda u dezinfeksiya qilinadi. Agar kanalar bo‘lsa, 0,5 mm li, boshqa zararkunandalar bo‘lsa 3 mm li elakdan o‘tkaziladi. Ombor zararkunandalari zararsizlantirilgandan so‘ng xom ashyoning shikastlanish darajasiga qarab, turli xil maqsadlar uchun ishlatiladi. Agar xom ashyo 1-darajali zararlangan bo‘lsa, uni tibbiyotda ishlatish mumkin, 2-darajali bo‘lsa toza moddalar olish uchun ishlatish mumkin bo‘ladi.

Dorivor o‘simlik xom ashyosining qoldiq namligini aniqlash.

Dorivor o‘simlik xom ashyosida ma‘lum miqdor qoldiq namlik bo‘lishi katta ahamiyatga ega, lekin uning miqdori me‘yoriy texnik xujjatda ko‘rsatilgan miqdordan ko‘p bo‘lishi mumkin emas. Agar qoldiq namlik me‘yorida ko‘p bo‘lsa, o‘simlikdagi fermentlar ta’sir qiluvchi moddalarni parchalab, gidrolizga uchratish kabi xom ashyoning sifatini pasaytiruvchi yoki to‘la yo‘qatuvchi xollarni keltirib chiqaradi. Bundan tashqari ortiqcha qoldiq namlik xom ashyoni chirishiga va mog‘or bosishiga sabab bo‘ladi. SHuning uchun ham dorivor o‘simliklardan tayyorlangan xom ashyoni qurigandan so‘ng idishlarga joylash, nam, zax bo‘lmagan va shamollatib turish imkoniyati bor joylarda saqlash maqsadga muvofiqdir. SHu bilan bir qatorda xom ashyoning juda ham qurib ketishiga yo‘l qo‘yib bo‘lmaydi. Aks holda xom ashyo idishlarga joylash va qayta ishlash vaqtida maydalanib, sifati buziladi.

Xar bir xom ashyoning qoldiq namligi shu o‘simlik uchun belgilangan MTH da keltirilgan bo‘ladi.

Xom ashyoning qoldiq namligi deganda uni doimiy og‘irlikkacha quritish jarayonidagi yo‘qotilgan gigroskopik namlik va uchuvchan moddalar miqdori tushuniladi.

Xom ashyoning analitik namunasi taxminan 10 mm qilib maydalanadi va 0,01 g aniqlikda ikkita tortma (3 g dan 5 g gacha) tortib olinadi. Olingan xom ashyo oldindan quritilgan va qopqog‘i bilan tortilgan byuksga solinadi va 100-105°S gacha qizdirilgan quritish javoniga qo‘yiladi. Quritish javonining xarorati yana 100-105°S ga etgandan so‘ng quritish vaqti boshlangan xisoblanadi. Birinchitortish ishlari barglar, o‘tlar, gullar uchun 2 soatdan so‘ng, ildizlar, ildizpoyalar, mevalar, urug‘lar va po‘stloq uchun esa 3 soatdan so‘ng bajariladi. Quritish doimiy og‘irlikkacha olib boriladi. Oxirigi ikkita tortish natijalari 30 daqiqa quritib, 30 daqiqa eksikatorida sovutilgandan so‘ng tortishdagi farq 0,01 g dan oshmasa, doimiy og‘irlikka erishilgan deb xisoblanadi. Ta’sir qiluvchi moddalar yig‘indisi va kul miqdorini absolyut quruq xom ashyoga nisbatan xisoblash uchun, namlik ta’sir qiluvchi moddalar va kul miqdorini aniqlash maqsadida tortib olingan analitik namunadan 1-2 g (aniq

tortma) olib, yuqorida ko'rsatilgan usul bilan bajariladi. Bunda oxirigi ikki tortishdagi farq o'zaro 0,0005 g dan oshmasligi lozim.

Xom ashyoning namligi (X) foizlarda quyidagi tenglama bilan hisoblanadi:

$$X = \frac{(M - M_1)}{M},$$

M-xom ashyoni quritishgacha bo'lgan miqdorig;

M₁-xom ashyoni quritgandan keyingi miqdorig.

Oxirigi natija qilib, ikki parallel tajribaning noldan keyingi ikkinchi xonagacha bo'lgan aniqlik bilan xisoblangan o'rtacha arifmetik birligi olinadi. Ikki parallel tajriba ostidagi ruxsat etilgan farq 0,5% dan oshmasligi kerak.

Dorivor o'simlik xom ashyosidagi kul miqdorini aniqlash.

3-5 g kattalikda maydalangan dorivor o'simlik xom ashyosi (aniq tortma) oldidan qizdirilgan va aniq tortilgan chinni, kvars yoki platina tigeligga solinadi. So'ngra tigel asta-sekinlik bilan (xom ashyoni alanga olib ketishiga yo'l qo'ymasdan) past haroratda qizdiriladi. Qolgan ko'mir bo'lakchalarini yoqish iloji boricha pastroq haroratda olib boriladi. Ko'mir deyarli to'liq yonib bo'lgandan so'ng harorat ko'tariladi.

Ko'mir bo'lakchalari to'liq yonmasa, qoldiq sovutiladi va suv yoki ammoniy nitratning to'yingan eritmasi bilan xo'llanib, suv xammomida quritiladi va mufel pechida kuydiriladi. Kerak bo'lgan taqdirda bu jarayon bir necha marta qaytariladi.

Kuydirish kuchsiz qizil cho'g'lanishda (taxminan 500°S), kulni erib ketishi va tigel devoriga yopishib qolishiga yo'l qo'ymasdan doimiy og'irlikka kelgunga qadar olib boriladi. Kuydirish tugagandan keyin tigel eksikatorida sovutiladi va tortiladi. Kul miqdori olingan dorivor o'simlik xom ashyosiga nisbatan xisoblanadi.

Xlorid kislotada erimaydigan kulni aniqlash.

Dorivor o'simlik xom ashyosini yoqish va kuydirish natijasida qolgan qoldiqqa 15 ml 10% li xlorid kislotasi qo'shiladi. So'ngra tigel soat oynachasi bilan yopilib, 10 daqiqa suv xammomida qizdiriladi. Keyin tigelga soat oynachasini yuvgan xolda 5 ml suv quyiladi. Suyuqlik kulsiz filtr orqali filtrlanadi. Qoldiq bir necha marta issiq suv bilan yuviladi toki xloridlarga reaksiya bermay qolguncha. So'ng filtrat tigelga qaytib solinib, quritiladi va yuqorida ko'rsatilgandek kuydiriladi va tortiladi.

Dorivor o'simlik xom ashyosi tarkibidagi ekstraktiv moddalar miqdorini aniqlash.

Teshigining diametri 1 mm li elakdan o'tkazilgan 1 g atrofidagi maydalangan xom ashyo (aniq tortma) 200-250 ml li konussimon kolbaga solinib, unga shu xom ashyoning MTH da ko'rsatilgan erituvchisidan 50 ml qo'shiladi. Kolba probka bilan yopilib tortiladi (aniqlik 0,01 g) va 1 soatga qo'yib qo'yiladi. So'ngra kolbani tik xolatdagi sovutgich bilan birlashtirib, 2 soat davomida asta-sekin qaynatiladi. Kolba sovugandan keyin uni yana avvalgi probka bilan yopib tortiladi va 1 soatga qo'yib qo'yiladi. So'ngra kolba tik xolatdagi sovutgich bilan birlashtirilib, 2 soat davomida asta-sekinlik bilan qaynatiladi. Kolba sovugandan keyin uni yana avvalgi probka bilan yopib tortiladi va yo'qotilgan og'irlik erituvchi bilan to'ldiriladi. Kolbadagi xom ashyo va erituvchi yaxshilab aralashtiriladi. Aralashma 150-200 ml li quruq kolbaga quruq filtr qog'oz orqali filtrlanadi. 25 ml filtratni diametri 7-9 sm li, avvaldan 100-105°S haroratda quritib, doimiy og'irlikka keltirilgan chinni kosachaga solinadi va suv hamomida quriguncha bug'latiladi. CHinni kosacha qoldiq bilan birga 100-105°S haroratda doimiy og'irlikkacha quritiladi. So'ngra 30 daqiqa davomida tagiga suvsiz kalsiy xlorid solingan eksikatorida sovutib tez tortiladi.

Ekstraktiv moddalarning miqdori foizlarda (X) absolyut quruq xom ashyoga nisbatan quyidagi tenglama bilan hisoblanadi:

$$X = \frac{M \cdot 200 \cdot 100}{M_1(100 - W)}$$

Bu erda: M-quruq qoldiqning miqdori, g;

M₁- xom ashyoning miqdori, g;

W-xom ashyoning foizlarda ifodalangan namlik miqdori, %.

6-maruza: Kukunlarni sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.

Reja:

1. Kukunlarning ta’rifi, tasnifi.
2. Kukunlarda aniqlanadigan umumiy va xususiy ko‘rsatkichlar.
3. Kukunlarda maydalik darajalarining belgilanishi
4. Kukunlarning sochiluvchanligini aniqlash.
5. Sochiluvchan zichlikni aniqlash.

Tayanch ibora va so‘zlar: kukun, Pulveres ad usum demicum, Pulveres ad usum peroralia, tarmoq standarti, mikrobiologik tozali, sochiluvchanlik.

Ajratilgan vaqt-2 soat

Maruzaning maqsad: Talabalarni kukunlarni afzalik va kamchiliklarini, Asosiy qoidalar» tarmoq standarti TSt 42—01:2002 rasmiy nashrda keltirilgan sifat ko‘rsatkichlari bilan tanishtirish

Kukunlar sochiluvchan xossa va har xil darajadagi maydalikka ega bo‘lgan quruq dori shakli bo‘lib, tarkibida ta’sir qiluvchi modda yoki ta’sir qiluvchi modda bilan tibbiyot amaliyotida qo‘llashga ruhsat etilgan yordamchi moddalar (to‘liruvchi, ta‘m beruvchi, rang beruvchi va boshq.) aralashmasidan iborat bo‘lgan dori turidir.

Kukun dori turlari, asosan, qollanilishi bo‘yicha ikkiga bo‘linadi:

— tashqi maqsadda (*Pulveres ad usum demicum*) teri kasalliklari va ochiq yaralarni davolashda ishlatish uchun kukun;

— *ichish* (*Pulveres ad usum peroralia*) uchun kukun.

Shu bilan birga kukunlar o‘pka kasalliklarida ingalyatorlar bilan birgalikda ishlatiladi.

⁵ Dean D.A., Evans E.R., Hall I.H. (2000) Pharmaceutical packaging technology, Taylor & Francis. New York, NY, USA. 460 P.

Tashqi maqsadda ishlatiladigan kukunlar agar ochiq yaralar va qattiq jarohatlangan teriga qollaniladigan bo‘lsa, ular steril bolishi kerak. Ular bir dozali va ko‘p dozali konteynerlarda qadoqlanishi mumkin.

Bosim ostidagi konteynerlarda qadoqlangan tashqi maqsadda ishlatiladigan kukunlar «Bosim ostidagi dori vositalar» maqolasi talabiga javob berishi kerak.

Kukunlarni qadoqlashda ishlatiladigan konteynerlar «Konteynerlar ishlab chiqarish uchun ishlatilagan materiallar» va «Konteynerlar» maqolalari talablariga javob berishi (muvofig bo‘lishi) kerak.

Tashqi maqsadda ishlatilgan kukunlarni ishlab chiqarish, qadoqlash, saqlashda va realizatsiya qilishda «Dori vositalarining mikrobiologik tozaligi» maqolasi talablariga muvofiq mikrobiologik tozalikni ta’minlash choralari ko‘rilishi kerak.

Tashqi maqsadda ishlatiladigan steril kukunlar «Steril mahsulotlarni tayyorlash usullari» maqolasi talablariga muvofiq sterillikni ta’minlovchi va dori vositalarining ifloslanishini hamda mikroor- ganizmlarning o‘rishini bartaraf etuvchi materiallar va usullar yordamida ishlab chiqarilishi kerak.

Inyeksiya uchun mo‘ljallangan kukunlarda (eritmalar, suspenziyalar va emulsiyalar) «Dori vositalari sifatining standartlari. Asosiy qoidalar» tarmoq standarti TSt 42—01:2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko‘rsatkichlari o‘rganilishi kerak.

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalqaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. CHinligi

6. Oʻrtacha ogʻirligi va massaning bir xilligi
7. Erishi
8. Parchalanashi
10. Begona aralashmalar (oʻxshash birikmalar)
12. Mikrobiologik tozaligi
13. Dozalarning bir hilligi
14. Quritishdagi massa yoʻqotish
15. Miqdoriy tahlili
16. Oʻrami
17. YOrliklash
18. Tashish
19. Saqlash
20. Yaroqlilik muddati
21. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Kukunlarning sochiluvchanligini aniqlash.

Sochiluvchanlik VP-12 asbobida aniqlanadi. Kukundan 100 g tortib olib, xampaga solinadi. 20 soniya davomida zichlanadi, soʻng pastki teshik ochiladi va massaning oqib tushish tezligi sekundomer orqali nazorat qilinadi. Sochiluvchanlik quyidagi tenglama yordamida hisoblanadi:

$$V_{\text{coy}} = \frac{m}{t - 20}$$

V_{soch} - massaning sochiluvchanligi, g/s · 10⁻³;
 m - voronkaga solingan massaning ogʻirligi, g;
 t - massani oqib oʻtishi uchun safrlangan vaqt, soniya;
 20 - massani zichlash uchun ketgan vaqt, soniya.
 Aniqlash 5 marta qaytariladi va oʻrtacha natija olinadi.

Sochiluvchan zichlikni aniqlash.

Sochiluvchan zichlik - modda massasini egallagan hajmiga boʻlgan nisbati boʻlib, uni aniqlash uchun silindr, qolip yoki 545 AK-3 asbobidan foydalaniladi. Teshigining diametri 25 mm li qolipda aniqlash uchun pergament qogʻoz ustiga qolip qoʻyiladi va massa bilan toʻldiriladi, qolip ustidagi ortiqcha qism massa chizgʻich yordamida surib tashlanib, qolip ichidagi massa tortiladi va qolip hajmiga boʻlinadi va quyidagi tenglama yordamida sochiluvchan zichlik hisoblanadi.

$$\rho_{\text{coy}} = \frac{m}{V}$$

bu erda,
 ρ_{soch} - sochiluvchan zichlik, kg/m³;
 m - qolip ichidagi massaning ogʻirligi, g;
 V - qolipning hajmi (rr²h).

7-maʼruza: Granulalar sifatini baholash, qadoqlash va oʻrash.

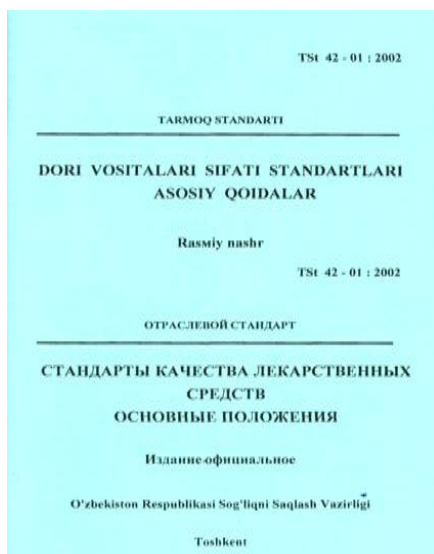
Reja:

1. Granulalarning taʼrifi, tavsifi va tasnifi.
2. Granulalarda aniqlanadigan umumiy va xususiy koʻrsatkichlar.
3. Tashqi koʻrinishi
4. Granulaning fraksion tarkibini aniqlash.
5. Granulaning parchalanish vaqtini aniqlash
6. Granulalarning erishini aniqlash

Tayanch ibora va soʻzlar: fraksion tarkib, identifikator, yigʻma korzinka, aniq tortma.

Ajratilgan vaqt -2 soat

Maruzaning maqsad: Talabalar granulalarning taʼrifi, tavsifi, ularda aniqlanadigan umumiy va xususiy koʻrsatkichlar bilan tanishtirish.



- Дори моддалар (субстанция)
- Инъекцион дори шакллари
- Куз томчилари
- Ичиш ва сиртга куллаш учун эритмалар
- Аэрозоллар
- Таблетка ва дражелар
- Капсулалар
- Суппозиториялар
- Суртма, гель, крем, линимент ва пасталар
- Доривор усимлик хом ашё ва йигмалари
- Настойка ва эликсирлар
- Экстрактлар
- Гомеопатик препаратлар
- Тиббий иммунобиологик препаратлар
- Кон препаратлари

5

Granulalarning taʼrifi, tavsifi va tasnifi “Dori vositalari sifatini standartlari. Asosiy qoidalar” tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat koʻrsatkichlari oʻrganilishi kerak:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalqaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. CHinligi
6. Oʻrtacha ogʻirligi va massaning bir hilligi
7. Erishi
9. Parchalanashi
10. Begona aralashmalar (oʻxshash birikmalar)
12. Mikrobiologik tozaligi
13. Dozalarning bir hilligi
14. Quritishdagi massa yoʻqotish
15. Miqdoriy tahlili
16. Oʻrami
17. YOrliqlash
18. Tashish
19. Saqlash
20. YAroqlilik muddati
21. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Tashqi koʻrishini aniqlash.

Tashqi koʻrinishi qurollanmagan koʻz bilan kuzatib bajariladi. Bunda granular dumaloq, tuxumsimon, ovalsimon yoki boshqa shaklga ega boʻlishi kerak. Agar xususiy maqolalarda boshqa koʻrsatmalar boʻlmasa bir jinsli, boʻlishi kerak. Diametri 0,2-3 mm boʻlishi kerak

Granulaning fraksion tarkibini aniqlash.

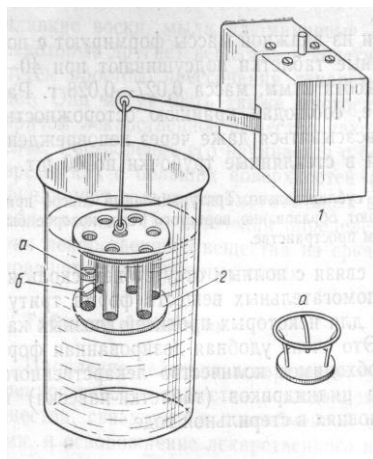
Buning uchun 100 g granula har xil diametrli (2000, 1000, 500, 250, 150, 125 va 80 mkm) elaklar to'plamiga solinib, elanadi. Buning uchun massa eng yuqoridagi elakka solinib, tebranma asboba 5 daqiqa, 36 rad/soniya tezlikka qo'yiladi. Bir daqiqadan so'ng elaklar ochilib, elakdagi massa alohida-alohida 0,01g aniqlikda tortiladi va olingan natijalar jadval ko'rinishida yoziladi. Elak ustida qolgani (+), elakdan o'tgani (-) ishorasi bilan belgilanadi. Fraksion tarkib mkm, % bilan ifodalanadi.

Parchalanuvchanlikni aniqlash

XI DF ko'rsatmasiga binoan, bu ko'rstkich maxsus asbob – identifikator yordamida aniqlanadi. Parchalanish vaqti XI DF ning hususiy maqolalarida ko'rsatilgan bo'lishi kerak. Agar bunday ko'rsatma bo'lmasa, u holda granulalar 15 daqiqagacha parchalanishi kerak.

Asbobning tuzilishi. Aniqlash asbobi yig'ma korzinka, suyuqlik uchun sig'imi 1 l bo'lgan idish, issiqlikni bir me'yorda ($37 \pm 2^{\circ}\text{S}$) bo'lishini ta'minlovchi qurilmalardan iborat bo'lib, korzinkani tik holda 5-6 sm yuqoriga va pastga qarab, bir daqiqasiga 28-32 marta ko'tarib tushiruvchi elektromexanik qurilmaga ulangan bo'ladi. Yig'ma korzinka uzunligi 77,5 mm, ichki diametri 21,5 mm, devor qalinligi 2 mm bo'lgan 6 ta shisha naychalardan tashkil topgan. Naychalar vertikal holatda diametri 90 mm va qalinligi 6 mm bo'lgan, bir-biri va disk markazidan bir xil masofada joylashgan diametri 24 mm bo'lgan 6 ta teshikli, 2 ta plastmassa disklar yordamida ushlab turiladi. Pastki diskning ostki yuzasiga zanglamaydigan po'latdan tayyorlangan, teshiklarining o'lchami 2 mm bo'lgan sim to'r o'rnatiladi (agar xususiy maqolalarda boshqa ko'rsatmalar bo'lmasa).

Korzinka 6 ta yo'naltiruvchi plastmassa disklar bilan ta'minlangan bo'lib, ular shisha naychalar ichiga qo'yiladi. Diskning umumiy massasi 1,8-2,1 g, diametri 20 mm, balandligi 10 mm. Disklarning qo'llanilishi hususiy maqolalarda aytib o'tiladi.



Parchalanuvchanlikni aniqlash asbobi

Aniqlash uchun 18 ta, 0,5 g dan granula namunasi olinadi. Xar bir naychaga 1 tadan namuna joylashtiriladi. Bunda tekshirishga olingan 6 ta namuna granulaning hammasi to'la parchalanishi va to'rdan o'tib ketishi kerak. Agar 1-2 ta namuna talabga javob bermasa tekshiruv qolgan 12 ta namunada qaytariladi. Olingan 18 ta namunadan eng kamida 16 tasi to'liq parchalanib, to'rdan o'tib ketishi kerak. Namunalarning suvda parchalanish muddati asboblarning tuzilishiga, ishlash jarayoniga, suyuqlik miqdoriga, xaroratga, tebranish tezligiga bog'liq bo'ladi.

Granulalarning erishini aniqlash

Muayyan sharoitda, ma'lum vaqt ichida qattiq dori turidan ta'sir qiluvchi moddaning eritmaga o'tgan miqdori erish deyiladi. Granulalar erishini aniqlash uchun XI DF da keltirilgan «Aylanadigan kajava» asbobidan foydalaniladi. Asbobning asosiy ishchi qismi silindr shaklidagi diametri 0,2 mm lito'r kajava bo'lib, unga tekshiriladigan granuladan 0,5 g solinadi, u xajmi 1 l gacha bo'lgan suyuqlikda, tezligi xar daqiqada 50-200 marta aylanadi va $37\pm 1^{\circ}\text{S}$ xarorat ta'minlab turiladi. Bunda asbobning xech qaysi qismi tebranmasligi shart. Erituvchi muhit sifatida suv yoki xususiy maqolalarda ko'rsatilgan boshqa erituvchilar (xlorid kislota, rN ko'rsatkichi turlicha bo'lgan bufer eritmalar va x.k.) olinishi mumkin.

Tekshiriladigan bitta namuna kajavaga solinadi va u suyuqlikka tushiriladi. Bunda kajava idish tubidan 20 ± 2 mm balandroq bo'lishi kerak. Idish qopqog'ini yopib, kajava xususiy maqolada ko'rsatilgan tezlikda yoki daqiqasiga 100 marta tezlikda aylantiriladi. Xususiy maqolada ko'rsatilgan vaqtdan yoki 45 daqiqadan so'ng, eritma namunasi olinib, filtr qog'ozi orqali suziladi va ko'rsatilgan usul bilan ta'sir qiluvchi modda miqdori aniqlaniladi.

Qo'llaniladigan analitik usul aniq bo'lishi kerak, lekin dori turidagi ta'sir qiluvchi moddaning miqdori aniqlanadigan usuldan boshqacha bo'lishi mumkin. Dori turining xar bir seriyasi uchun 5 ta namunadan eritmaga o'tgan modda miqdori aniqlanadi. Bunda granula tarkibidagi modda 100% deb qabul qilinadi. Agar xususiy maqolalarda boshqacha talab qilinmagan bo'lsa, 45 daqiqa davomida, suvda aylanish tezligi daqiqasiga 100 marta bo'lganda ta'sir qiluvchi moddaning erigan miqdori dori turidagiga nisbatan 75% dan kam bo'lmasa seriya qoniqli hisoblanadi.



«Aylanadigan kajava» asbobi

Dori modda miqdorini aniqlash

Granula tarkibidagi ta'sir qiluvchi moddaning miqdorini aniqlash uchun 0,5 g aniq tortma olinadi. Hususiy maqolalarda mahsus ko'rsatmalar bo'lmasa, granulalardagi dori moddalarning miqdoridagi chetlanish $\pm 10\%$ ga ruhsat etiladi [3,4].

Qadoqlash. Yuqori bosimli polietilendan tayyorlangan 15,20,40,50,60,100,120,150,200 g bankalar TST 64 -3127 -76 bo'yicha, Zichligi past markadagi 15803-020, 17703-010 GOST 16337-77 bo'yicha shu markali polietilendan tayyorlangan qopqoqli yoki TSH 64-16965647-01-98 bo'yicha yuqori bosimda polietilendan TST (TIII) 64-16016581-01-99 bo'yicha tayyorlangan flakonlarda.

8-ma'ruza: Tabletkalar sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Reja:

1. Tabletkalarda aniqlanadigan umumiy va xususiy ko'rsatkichlar.
2. Tashqi ko'rinishi
3. Tabletkaning o'rtacha og'irlik va undan chetlanishni aniqlash.
4. Balandlikni diametrga mutanosibligini aniqlash.
5. Ishqalanishga bo'lgan qattiqligi
6. Tabletkaning parchalanish vaqtini aniqlash
7. Tabletkalarning erishini aniqlash
8. Tabletkalarni qadoqlash, o'rash.

Tayanch ibora va so'zlar: «ERWEKA», «TVN-30», aylanadigan kajava, Talk, aerosil, titan (II) oksidi

Ajratilgan vaqt -2 soat

Maruzaning maqsad: Talabalarga tabletkalar to'g'risida umumiy ma'lumot berish, aniqlanadigan umumiy va xususiy ko'rsatkichlari, o'rtacha og'irlik va undan chetlanishni aniqlash usullari bilan tanishirish.

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

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

Tashqi ko'rishini aniqlash.

Tashqi ko'rinishi qurollanmagan ko'z bilan kuzatib bajariladi. Bunda tabletkalar dumaloq yoki boshqa shaklga ega bo'lishi, yassi yoki ikki tomonlama qabariq yuzali, chetlari butun bo'lishi kerak. Agar xususiy maqolalarda boshqa ko'rsatmalar bo'lmasa tabletkaning yuzasi silliq, bir jinsli, bo'lishi kerak. Ba'zi xollarda yuzasida yozuvlar va belgilar bo'lishi mumkin. Diametri 9 mm va undan katta bo'lgan tabletkalar o'rtasida chiziqcha bo'lishi kerak

Balandlikni diametrda mutanosibligini aniqlash.

Bu mutanosiblik tabletkalarni avtomatik ravishda qadoqlashda muhim ahamiyatga ega. Tabletkalarning balandligi mikrometrdan foydalanilgan holda 0,01 mm aniqlikda o'lchanadi.

Tabletkalarning balandligi va diametri ma'lum mutanosiblikda bo'lishi kerak, bu TST (OST) 64-7-170-75 da keltirilgan ikki tomoni yassi tabletkalar balandligi va diametrining mutanosibligi uchun berilgan.

O‘rtacha og‘irlik va undan chetlanishni aniqlash.

Tabletkalarning og‘irlikdagi farqlarini aniqlash uchun 20 ta tabletkani birgalikda 0,001 g aniqlikda tortib, o‘rtacha og‘irligi aniqlanadi. So‘ng xar bir tabletka shu aniqlikda alohida tortilib, o‘rtacha og‘irlikdan farqi, foiz miqdorda topiladi.

0,1 g gacha bo‘lgan tabletkalar uchun bu farq $\pm 10\%$,

0,1-0,3 g - $\pm 7,5\%$,

0,3 g va undan yuqorilari uchun $\pm 5\%$ ni tashkil etishi kerak.

Obakilash usuli yordamida olingan, alohida qobiqli tabletkalarning massasi, o‘rtacha massadan farqi $\pm 15\%$ dan oshmasligi kerak.

Faqat 2 ta tabletkagina ko‘rsatilgan chegaralardan oshuvchi, biroq ikki martadan ko‘proq oshmaydigan chetlanishga ega bo‘lishi kerak.

Ishqalanishga bo‘lgan qattqlikni aniqlash.

XI DF ga binoan tabletkalarning ishqalanishga bo‘lgan qattqligi do‘mbirali ishqalagich asbobida aniqlanadi. Asbob qopqog‘i ochiladigan, diametri 200 mm bo‘lgan, ichki devorlariga 200 burchak ostida 12 ta kurakcha joylashtirilgan do‘mbira, soatli mexanizm va do‘mbirani daqiqasiga 20 marta aylanishini ta‘minlovchi elektr yurgichdan iborat. Tekshirish uchun 10 dona tabletka 0,001 g aniqlikda tortib olinib, do‘mbiraga solinadi. Qopqog‘i yopilgach, 5 daqiqa elektr tarmog‘iga ulanadi. Belgilangan vaqt o‘tgach tabletkalar changdan tozalanadi va ularning massasi 0,001 g aniqlikda tortiladi. So‘ngra tabletkaning ishqalanishga bo‘lgan qattqligi quyidagi tenglama bo‘yicha hisoblanadi:

$$\Pi = \frac{P_{\kappa}}{P_{\sigma}} * 100\%,$$

bu erda Π – tabletkalarning ishqalanishga bo‘lgan qattqligi, %;

P_b – tabletkalarning tekshirishdan oldingi og‘irligi, g;

P_k - tabletkalarning tekshirishdan keyingi og‘irligi, g.

Tabletkalarning ishqalanishga bo‘lgan qattqligi 97% dan kam bo‘lmasligi kerak, ya‘ni ishqalanuvchanligi 3% dan oshmasligi kerak

Sinishga bo‘lgan qattqlikni aniqlash.

Taklif etilgan tabletkalarning sinishga bo‘lgan qattqligi Toshkent famatsevtika instituti Dori vositalarini standartlash Ilmiy Markazida majud bo‘lgan «ERWEKA» firmasining «TVN-30» rusumli asbobida aniqlandi. Tabletkalarning sinishga bo‘lgan qattqlik me‘yori, qattqlik ko‘rsatkichi orqali ifodalanib, u quyidagi tenglamani qoniqtirishi kerak:

$$K = \frac{P}{D * h} \leq 0,06 - 0,1$$

bu erda

K – qattqlik ko‘rsatkichi;

R – sindirish uchun sarflangan kuch, kg;

D – tabletka diametri, mm;

h – tabletka balandligi, mm.

Parchalanuvchanlikni aniqlash

XI DF ko‘rsatmasiga binoan, bu ko‘rsatkich maxsus asbob – identifikator yordamida aniqlanadi. Parchalanish vaqti XI DF ning xususiy maqolalarida ko‘rsatilgan bo‘lishi kerak. Agar bunday ko‘rsatma bo‘lmasa, u holda tabletkalar 15 daqiqagacha, qobiqlanganlari esa 30 daqiqagacha parchalanishi kerak. Ichakda eriydigan tabletkalar 1 soatda 0,1 mol/l xlorid kislotasida erimasligi, lekin u suv bilan yuvib natriy gidrokarbonat eritmasiga solinganda (rN 7,5-8), agar xususiy maqolalarda boshqa ko‘rsatma bo‘lmasa, bir soat ichida erib ketishi kerak. Asbobning tuzilishi. Aniqlash asbobi yig‘ma korzinka, suyuqlik uchun sig‘imi 1 l bo‘lgan idish, issiqlikni bir me‘yorda ($37 \pm 20S$) bo‘lishini ta‘minlovchi qurilmalardan iborat bo‘lib, korzinkani tik holda 5-6 sm yuqoriga va pastga qarab, bir daqiqasiga 28-32 marta

ko'tarib tushiruvchi elektromexanik qurilmaga ulangan bo'ladi. Yig'ma korzinka uzunligi 77,5 mm, ichki diametri 21,5 mm, devor qalinligi 2 mm bo'lgan 6 ta shisha naychalardan tashkil topgan. Naychalar vertikal holatda diametri 90 mm va qalinligi 6 mm bo'lgan, bir-biri va disk markazidan bir xil masofada joylashgan diametri 24 mm bo'lgan 6 ta teshikli, 2 ta plastmassa disklar yordamida ushlab turiladi. Pastki diskning ostki yuzasiga zanglamaydigan po'latdan tayyorlangan, teshiklarining o'lchami 2 mm bo'lgan sim to'r o'rnatiladi (agar xususiy maqolalarda boshqa ko'rsatmalar bo'lmasa).

Korzinka 6 ta yo'naltiruvchi plastmassa disklar bilan ta'minlangan bo'lib, ular shisha naychalar ichiga qo'yiladi. Diskning umumiy massasi 1,8-2,1 g, diametri 20 mm, balandligi 10 mm. Disklarning qo'llanilishi xususiy maqolalarda aytib o'tiladi. Aniqlash uchun 18 ta tabletka namunasi olinadi. Xar bir naychaga 1 donadan tabletka joylashtiriladi. Bunda tekshirishga olingan 6 ta namuna tabletkalarining hammasi to'la parchalanishi va to'rdan o'tib ketishi kerak. Agar 1-2 ta tabletka talabga javob bermasa tekshiruv qolgan 12 ta tabletkalarda qaytariladi. Olingan 18 ta namunadan eng kamida 16 tasi to'liq parchalanib, to'rdan o'tib ketishi kerak. Tabletkalarning suvda parchalanish muddati asboblarning tuzilishiga, ishlash jarayoniga, suyuqlik miqdoriga, xaroratga, tebranish tezligiga bog'liq bo'ladi.

Eruvchanlikni aniqlash

Muayyan sharoitda, ma'lum vaqt ichida qattiq dori turidan ta'sir qiluvchi moddaning eritmaga o'tgan miqdori tabletkaning erishi deyiladi. Tabletkalar erishini aniqlash uchun XI DF da keltirilgan «Aylanadigan kajava» asbobidan foydalaniladi. Asbobning asosiy ishchi qismi silindr shaklidagi diametri 0,25 mm li to'r kajava bo'lib, unga tekshiriladigan tabletka solinadi, u hajmi 1 l gacha bo'lgan suyuqlikda, tezligi xar daqiqada 50-200 marta aylanadi va 37 ± 10^0 S harorat ta'minlab turiladi. Bunda asbobning xech qaysi qismi tebranmasligi shart. Erituvchi muhit sifatida suv yoki xususiy maqolalarda ko'rsatilgan boshqa erituvchilar (xlorid kislotasi, pH ko'rsatkichi turlicha bo'lgan bufer eritmalar va h.k.) olinishi mumkin. Tekshiriladigan bir dona tabletka kajavaga solinadi va u suyuqlikka tushiriladi. Bunda kajava idish tubidan 20 ± 2 mm balandroq bo'lishi kerak. Idish qopqog'ini yopib, kajava xususiy maqolada ko'rsatilgan tezlikda yoki daqiqasiga 100 marta tezlikda aylantiriladi. Xususiy maqolada ko'rsatilgan vaqtdan yoki 45 daqiqadan so'ng, eritma namunasi olinib, filtr qog'ozi orqali suziladi va ko'rsatilgan usul bilan ta'sir qiluvchi modda miqdori aniqlaniladi. Qo'llaniladigan analitik usul aniq bo'lishi kerak, lekin dori turidagi ta'sir qiluvchi moddaning miqdori aniqlanadigan usuldan boshqacha bo'lishi mumkin. Dori turining xar bir seriyasi uchun 5 ta tabletkadan eritmaga o'tgan modda miqdori aniqlanadi. Bunda tabletka tarkibidagi modda 100 % deb qabul qilinadi. Agar xususiy maqolalarda boshqacha talab qilinmagan bo'lsa, 45 daqiqa davomida, suvda aylanish tezligi daqiqasiga 100 marta bo'lganda ta'sir qiluvchi moddaning erigan miqdori dori turidagiga nisbatan 75 % dan kam bo'lmasa seriya qoniqli hisoblanadi.

Dori modda miqdorini aniqlash

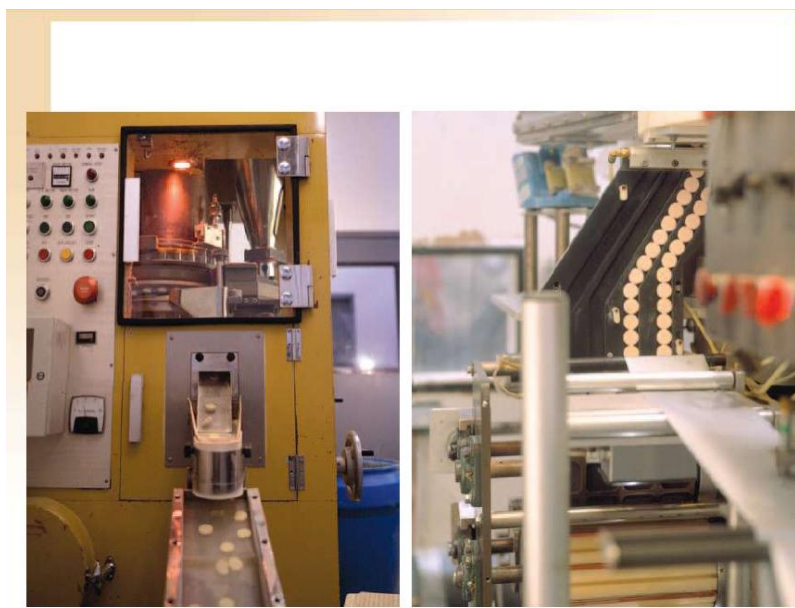
Tabletka tarkibidagi ta'sir qiluvchi moddaning miqdorini aniqlash uchun kamida 20 ta tabletkani maydalab, undan kerakli miqdorda aniq tortma olinadi. Qobiqli tabletkalarni tekshirishda xususiy maqolalarda ko'rsatilgan tabletka soni olinadi. Xususiy maqolalarda maxsus ko'rsatmalar bo'lmasa, tabletkalardagi dori moddalarning miqdoridagi chetlanish quyidagicha bo'lishi mumkin:

0,001 g gacha bo'lganda-	$\pm 15\%$;
0,001g dan 0,01 g gacha-	$\pm 10\%$;
0,01 g dan 0,1 g gacha -	$\pm 7,5\%$;
0,1 g va undan ortig'i -	$\pm 5\%$.

Dozalar bir hilligini aniqlash

Bu ko'rsatkich bo'yicha tabletkalarni tekshirish dori moddaning miqdori yoki saqlanishi 0,05 gr va undan kam bo'lgan qobiqsiz tabletkalar uchun, hamda ta'sir qiluvchi moddaning saqlanishi 0,01 g va undan kam bo'lgan qobiq bilan qoplangan tabletkalar uchun o'tkaziladi. Tekshirish uchun mo'ljallangan seriyadan 30 ta tabletkalar olinadi. 10 ta tabletkaning xar birida dori moddaning saqlanishi aniqlanadi. Bitta tabletkadagi dori modda miqdori uning o'rtacha miqdordan chetlanishi $\pm 15\%$ dan oshmasligi kerak, xech bir tabletkada chetlanish $\pm 25\%$ dan oshmasligi kerak. Agar 10 ta tekshirilgan tabletkalarning 2 tasida dori modda miqdori o'rtacha miqdoridan $\pm 15\%$ ortiq chetlanishga ega bo'lsa, qolgan 20 ta tabletkaning xar birida dori modda miqdori aniqlanadi. 20 ta tabletkaning xech birida dori modda miqdoridagi chetlanish uning o'rtacha miqdoridan $\pm 15\%$ dan oshmasligi kerak.

⁶ Kate McCormick (2002) Pharmaceutical Engineering Series: Quality and regulatory compliance., Butterworth-Heinemann, Oxford.295 P.



Упаковочная машина OMAG C3 с вибрационным дозатором



Qadoqlash. Yuqori bosimli polietilendan tayyorlangan 15,20,40,50,60,100,120,150,200

g bankalar TST 64 -3127 -76 bo'yicha, Zichligi past markadagi 15803-020, 17703-010 GOST 16337-77 bo'yicha shu markali polietilendan tayyorlangan qopqoqli yoki TSH 64-16965647-01-98 bo'yicha yuqori bosimda polietilendan TST (TIII) 64-16016581-01-99 bo'yicha tayyorlangan flakonlarda.

9-ma'ruza: Drajelar sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Reja:

1. Drajelarning ta'rifi, tasnifi.
2. Drajelarda aniqlanadigan umumiy va xususiy ko'rsatkichlar.
3. Tashqi ko'rinishi
4. Drajening o'rtacha og'irlik va undan chetlanishni aniqlash.
5. Ishqalanishga bo'lgan qattiqligi
6. Drajening parchalanish vaqtini aniqlash
7. Drajelarning erishini aniqlash
8. Drajelarni qadoqlash, o'rash.

Tayanch ibora va so'zlar: razdrajayushee, obakilash usuli, quritishdagi massa yo'qotish, «Aylanadigan kajava».

Ajratilgan vaqt-2 soat

Maruzaning maqsad: Talabalarga drajelar drajelar ularning afzalik va kamchiliklari xamda aniqlanishi lozim bo'lgan xususiy va umumiy ko'rsatkichlari bilan tanishtirish.

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

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

TA'RIFI

Drajelar deb, dozalarga bo'lingan, dori va yordamchi moddalar aralashmasini qand granulari ustiga ko'p marotaba qoplash yo'li bilan olinadigan, ichish uchun mo'ljallangan qattiq dori shakliga aytiladi.

Drajelarning og'irligi 0,1 dan 0,5 g gacha bo'ladi.

Afzalligi:

Draje dori shakli olishga yaroqsiz moddalardan draje tayyorlash mumkin;

Dori moddasini nohush ta'mini berkitadi;

Dori moddasini qitiqllovchi (razdrajayushee) ta'sirini kamaytiradi; berkitilganligi

Dori moddasini tashqi ta'sirlardan himoyalaydi

Kamchiliklari:

Dozalarga aniq bo'linmaydi;

Ko'rsatilgan vaqtda parchalanishi qiyin;

Dori moddaning ajralib chiqish tezligi kam;

Bolalar amaliyotida tavsiya etilmaydi;

SHu sababli bu dori shakli istiqbolli emas .

Tashqi ko'rishini aniqlash.

Tashqi ko'rinishi qurollanmagan ko'z bilan 20 ta drajeni kuzatib aniqlanadi. Bunda drajelar dumaloq shaklga ega bo'lishi kerak. Drajelarning yuzasi silliq, bir jinsli bo'lishi kerak. Og'irligi $1,0 \text{ g} \pm 10\%$ dan oshib ketmasligi kerak.

O'rtacha og'irlik va undan chetlanishni aniqlash.

Drajelarning o'rtacha og'irligi va undan chetlanishi xususiy maqolada ko'rsatilgan usulda aniqlanadi

Draje tarkibidagi ta'sir etuvchi modda miqdoridagi chetlanish xususiy maqolada ko'rsatilgan usulda aniqlanadi

Drajelarning og'irlikdagi farqlarini aniqlash uchun 20 ta drajeni birgalikda 0,001 g aniqlikda tortib, o'rtacha og'irligi aniqlanadi. So'ng xar bir draje shu aniqlikda alohida tortilib, o'rtacha og'irlikdan farqi, foiz miqdorda topiladi.

0,1 g gacha bo'lgan drajelar uchun bu farq $\pm 10\%$,

0,1-0,3 g - $\pm 7,5\%$,

0,3 g va undan yuqorilari uchun $\pm 5\%$ ni tashkil etishi kerak.

Obakilash usuli yordamida olingan, alohida qobiqli drajelarning massasi, o'rtacha massadan farqi $\pm 15\%$ dan oshmasligi kerak.

Faqat 2 ta drajegina ko'rsatilgan chegaralardan oshuvchi, biroq ikki martadan ko'proq oshmaydigan chetlanishga ega bo'lishi kerak.

Parchalanuvchanlikni aniqlash

XI DF ko'rsatmasiga binoan, bu ko'rsatkich maxsus asbob – identifikator yordamida aniqlanadi. Parchalanish vaqti XI DF ning xususiy maqolalarida ko'rsatilgan bo'lishi kerak. Agar bunday ko'rsatma bo'lmasa, u holda drajelar 30 daqiqagacha parchalanishi kerak.

Asbobning tuzilishi. Aniqlash asbobi yig'ma korzinka, suyuqlik uchun sig'imi 1 l bo'lgan idish, issiqlikni bir me'yorda ($37 \pm 20^\circ\text{S}$) bo'lishini ta'minlovchi qurilmalardan iborat bo'lib, korzinkani tik holda 5-6 sm yuqoriga va pastga qarab, bir daqiqasiga 28-32 marta ko'tarib tushiruvchi elektromexanik qurilmaga ulangan bo'ladi. Yig'ma korzinka uzunligi 77,5 mm, ichki diametri 21,5 mm, devor qalinligi 2 mm bo'lgan 6 ta shisha naychalardan tashkil topgan. Naychalar vertikal holatda diametri 90 mm va qalinligi 6 mm bo'lgan, bir-biri va disk markazidan bir xil masofada joylashgan diametri 24 mm bo'lgan 6 ta teshikli, 2 ta plastmassa disklar yordamida ushlab turiladi. Pastki diskning ostki yuzasiga zanglamaydigan po'latdan tayyorlangan, teshiklarining o'lchami 2 mm bo'lgan sim to'r o'rnatiladi (agar xususiy maqolalarda boshqa ko'rsatmalar bo'lmasa).

Korzinka 6 ta yo'naltiruvchi plastmassa disklar bilan ta'minlangan bo'lib, ular shisha naychalar ichiga qo'yiladi. Diskning umumiy massasi 1,8-2,1 g, diametri 20 mm, balandligi 10 mm. Disklarning qo'llanilishi xususiy maqolalarda aytib o'tiladi.

Aniqlash uchun 18 ta draje namunasi olinadi. Xar bir naychaga 1 donadan draje joylashtiriladi. Bunda tekshirishga olingan 6 ta namuna drajelarning hammasi to'la parchalanishi va to'rdan o'tib ketishi kerak. Agar 1-2 ta draje talabga javob bermasa tekshiruv qolgan 12 ta drajelarda qaytariladi. Olingan 18 ta namunadan eng kamida 16 tasi to'liq parchalanib, to'rdan o'tib ketishi kerak.

Drajelarning suvda parchalanish muddati asboblarning tuzilishiga, ishlash jarayoniga, suyuqlik miqdoriga, xaroratga, tebranish tezligiga bog'liq bo'ladi.

Eruvchanlikni aniqlash

Muayyan sharoitda, ma'lum vaqt ichida qattiq dori turidan ta'sir qiluvchi moddaning eritmaga o'tgan miqdori drajening erishi deyiladi. Drajelar erishini aniqlash uchun XI DF da keltirilgan «Aylanadigan kajava» asbobidan foydalaniladi. Asbobning asosiy ishchi qismi silindr shaklidagi diametri 0,25 mm li to'r kajava bo'lib, unga tekshiriladigan draje solinadi, u xajmi 1 l gacha bo'lgan suyuqlikda, tezligi xar daqiqada 50-200 marta aylanadi va 37 ± 10 S xarorat ta'minlab turiladi. Bunda asbobning xech qaysi qismi tebranmasligi shart. Erituvchi muhit sifatida suv yoki xususiy maqolalarda ko'rsatilgan boshqa erituvchilar (xlorid kislota, rN ko'rsatkichi turlicha bo'lgan bufer eritmalar va x.k.) olinishi mumkin.

Tekshiriladigan bir dona draje kajavaga solinadi va u suyuqlikka tushiriladi. Bunda kajava idish tubidan 20 ± 2 mm balandroq bo'lishi kerak. Idish qopqog'ini yopib, kajava xususiy maqolada ko'rsatilgan tezlikda yoki daqiqasiga 100 marta tezlikda aylantiriladi. Xususiy maqolada ko'rsatilgan vaqtdan yoki 45 daqiqadan so'ng, eritma namunasi olinib, filtr qog'ozi orqali suziladi va ko'rsatilgan usul bilan ta'sir qiluvchi modda miqdori aniqlaniladi.

Qo'llaniladigan analitik usul aniq bo'lishi kerak, lekin dori turidagi ta'sir qiluvchi moddaning miqdori aniqlanadigan usuldan boshqacha bo'lishi mumkin.

Dori turining xar bir seriyasi uchun 5 ta drajedan eritmaga o'tgan modda miqdori aniqlanadi. Bunda draje tarkibidagi modda 100 % deb qabul qilinadi. Agar xususiy maqolalarda boshqacha talab qilinmagan bo'lsa, 45 daqiqa davomida, suvda aylanish tezligi daqiqasiga 100 marta bo'lganda ta'sir qiluvchi moddaning erigan miqdori dori turidagiga nisbatan 75 % dan kam bo'lmasa seriya qoniqli hisoblanadi.

Dori modda miqdorini aniqlash

Draje tarkibidagi ta'sir qiluvchi moddaning miqdorini aniqlash uchun kamida 20 ta drajeni maydalab, undan kerakli miqdorda aniq tortma olinadi. Qobiqli drajelarni tekshirishda xususiy maqolalarda ko'rsatilgan draje soni olinadi. Xususiy maqolalarda maxsus ko'rsatmalar bo'lmasa, drajelardagi dori moddalarning miqdoridagi chetlanish quyidagicha bo'lishi mumkin:

0,001 g gacha bo'lganda-	$\pm 15\%$;
0,001g dan 0,01 g gacha-	$\pm 10\%$;
0,01 g dan 0,1 g gacha -	$\pm 7,5\%$;
0,1 g va undan ortig'i -	$\pm 5\%$.

Dozalar bir xilligini aniqlash

Bu ko'rsatkich bo'yicha drajelarni tekshirish dori moddaning miqdori yoki saqlanishi 0,05 gr va undan kam bo'lgan qobiqsiz drajelar uchun, hamda ta'sir qiluvchi moddaning saqlanishi 0,01 g va undan kam bo'lgan qobiq bilan qoplangan drajelar uchun o'tkaziladi. Tekshirish uchun mo'ljallangan seriyadan 30 ta draje olinadi. 10 ta drajening xar birida dori moddaning saqlanishi aniqlanadi. Bitta drajedagi dori modda miqdori uning o'rtacha miqdordan chetlanishi $\pm 15\%$ dan oshmasligi kerak, xech bir drajeda chetlanish $\pm 25\%$ dan oshmasligi kerak. Agar 10 ta tekshirilgan drajelarning 2 tasida dori modda miqdori o'rtacha miqdoridan $\pm 15\%$ ortiq chetlanishga ega bo'lsa, qolgan 20 ta drajening xar birida dori modda miqdori aniqlanadi. 20 ta drajening xech birida dori modda miqdoridagi chetlanish uning o'rtacha miqdoridan $\pm 15\%$ dan oshmasligi kerak.

Drajelar tashqi muhit ta'siridan himoyalangan, saqlash muddati davomida turg'unligini ta'minlaydigan burama qopqoq bilan yopilgan shisha yoki plastmassa flakonlarda chiqariladi.

Draje dori shaklida vitaminlar: Undevit, Geksavit, Revit, SHuningdek: Aminazin, Propazin, Diazolin kabilar chiqariladi.

Qadoqlash. Yuqori bosimli polietilendan tayyorlangan 15, 20, 40, 50, 60, 100, 120, 150, 200 g bankalar TST 64 -3127 -76 bo'yicha, Zichligi past markadagi 15803-020, 17703-010 GOST 16337-77 bo'yicha shu markali polietilendan tayyorlangan qopqoqli yoki TSH 64-16965647-01-98 bo'yicha yuqori bosimda polietilendan TST (TIII) 64-16016581-01-99 bo'yicha tayyorlangan flakonlarda.

⁷ Otto G. Piringer and Albert L. Baner Plastic Packaging, WILEY-VCH. Germany 631 P.

10-maruza: Kapsulalarni sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash

Reja:

1. Kapsulalarning ta’rifi, tasnifi.
2. Kapsulalarda aniqlanadigan umumiy va xususiy ko‘rsatkichlar.
3. Kapsulalarni o‘rtacha og‘irligini aniqlash. aniqlash.
4. Kapsulalarda dozaning bir xil tarqalganligini aniqlash
5. Kapsulalarni parchalanishini aniqlash
6. Kapsulalarni erishini aniqlash
7. Kapsulalarni qadoqlash, o‘rash.

Tayanch ibora va so‘zlar: “kapsula” yuqori biosamaradorlik, farmakoterapevtik, yorug‘lik nuri, namlik, antibiotikl

Ajratilgan vaqt-2 soat

Maruzaning maqsad: Talabalarga O‘zbekiston Respublikasida ro‘yhatdan o‘tgan kapsula dori shakllarini ishlab chiqaruvchilar bo‘yicha taqsimlanishi, O‘zbekiston Respublikasida ro‘yhatdan o‘tgan kapsula dori turlarini farmakoterapevtik guruhlar bo‘yicha taqsimlanishi xamda xususiy va umumiy ko‘rsatkichlari bilan tanishtirish.

Kapsula lotincha – “**kapsula**” so‘zidan olingan bo‘lib, futlyar, qobiq, quti degan ma’noni bildiradi.

Sanoat miqyosida ishlab chiqariladigan ***Kapsulalar dozalarga bo‘lingan, qobiq bilan himoyalangan dori moddasidan tashkil topgan dori shakli bo‘lib, asosan ichish uchun, shuningdek rektal va vaginal usullarda qo‘llashga mo‘ljallangan [1,3].***

O‘zbekiston Respublikasida ro‘yhatdan o‘tgan kapsula dori shakllarini ishlab chiqaruvchilar bo‘yicha taqsimlanishi

O‘zbekiston Respublikasida ro‘yhatdan o‘tgan kapsula dori turlarini farmakoterapevtik guruhlar bo‘yicha taqsimlanishi

Kapsula dori shaklini mahalliy farmatsevtik ishlab chiqaruvchilar bo‘yicha taqsimoti

Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqaruvchilar tomonidan ishlab chiqarilayotgan kapsula dori turlarini farmakoterapevtik guruhlar bo‘yicha taqsimlanishi

Kapsula dori shaklining afzalliklari

- Dozalarga aniq bo‘linganligi
- Dori moddasini yorug‘lik nuri, namlik, havo ta’siridan himoya qilinganligi
- Dori moddasini noxush xidi va ma’zasini berkitilganligi
- CHiroyli, estetik tashqi ko‘rinishga egaligi
- Qabul qilishning osonligi
- Oshqozon-ichak yo‘lida oson bo‘kishi, erishi va so‘rilishga egaligi
- Ishlab chiqarish jarayoni-da dori moddasi namlik, issiqlik va bosim ta’siriga uchramasligi

○ Antibiotiklardan tayyor dori vositalari ishlab chiqarish qulayligi.

○ Bo‘yovchi va changlanuvchi moddalardan kapsulaga joylab, ishlab chiqarish

○ YUqori biosamaradorlikka ega ekanligi

○ Ishlab chiqarishni to‘la mexanizatsiyalashtirilganligi yoki avtomatlashtirilganligi

Kapsula dori shaklining kamchiliklari

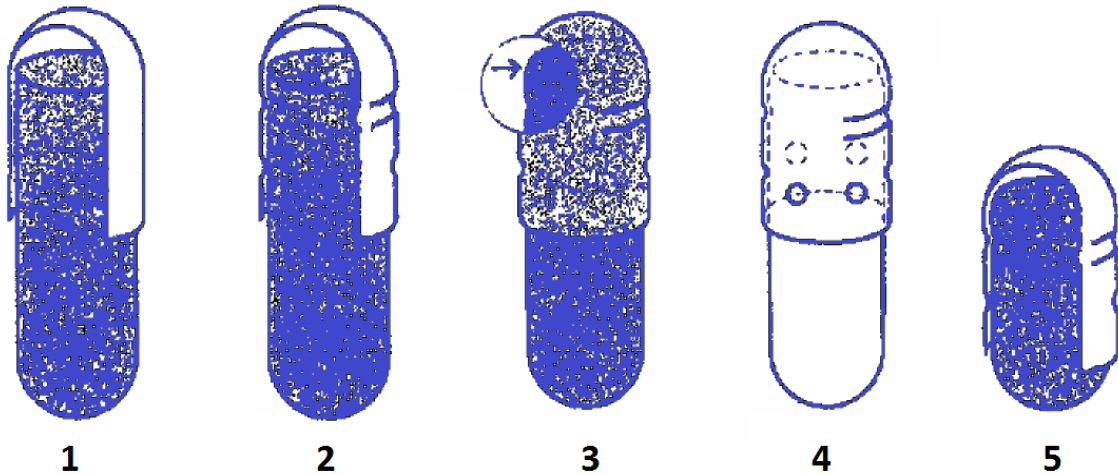
○ Qobiq tarkibidagi jelatin gigroskopik modda bo‘lganligi uchun ishlab chiqarish va saqlash jarayonida atrof muhitdagi namlikni o‘ziga yutishi;

○ To‘g‘ridan-to‘g‘ri jelatin va glitserin bilan reaksiyaga kirishadigan moddalardan kapsula ishlab chiqarish imkoniyatining yo‘qligi;

○ Ichish uchun mo‘ljallangan kapsulalarni bexush xolatdagi bemorlarda qo‘llash imkoniyatini chegaralanganligi

○ Kapsulalarni ishlab chiqarishda maxsus avtomatlashtirilgan va mexanizatsiyalashtirilgan liniyaning shartligi

- Mikroorganizmlarning yashash va ko‘payishi uchun qulay sharoitning yaratilishi



Qattiq jelatina kapsulalarining ko‘rinishlari

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

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalkaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tashqi ko‘rinishi
5. CHinligi
6. O‘rtacha og‘irligi va massaning bir hilligi
7. Erishi
8. Parchalanishi
9. Begona aralashmalar (o‘xshash birikmalar)
10. Mikrobiologik tozaligi
11. Dozalarning bir hilligi
12. Miqdoriy tahlili
13. O‘rami
14. YOrliqlash
15. Tashish
16. Saqlash
17. YAroqlilik muddati
18. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Tashqi ko‘rinishi qurollanmagan ko‘z bilan kuzatib aniqlanadi.

M: O- o‘lchamli och yashil qattiq jelatina kapsulasi. Kapsula ichidagi modda – och jigarrangdan to‘q jigarranggacha rangli poroshok. Tashqi ko‘rinishi bo‘yicha Evropa farmakopeyasi talablariga javob berishi kerak (Adeno-Rits kapsulasi)

Kapsulalarni o‘rtacha og‘irligini aniqlash.

O‘rtacha og‘irlikni aniqlash uchun 20 ta ochilmagan kapsula birgalikda 0,001 g aniqlikda tortiladi, so‘ngra o‘rtacha og‘irligi aniqlaniladi. So‘ng har bir kapsula shu aniqlikda alohida tortilib, o‘rtacha og‘irlikdan farqi, foiz miqdorda topiladi. **U $\pm 10\%$ dan oshmasligi kerak.**

Dozaning bir xil tarqalganligi aniqlash.

- Agar hususiy farmakopeya maqolalarida boshqa tegishli ko‘rsatmalar bo‘lmasa,
- 0,05 g va undan kam
- dori modda saqlagan kapsulalarda dozaning bir xil tarqalganligini aniqlash DF XI

ning “Tabletkalar” maqolasiga muvofiq amalga oshiriladi.

Parchalanishini aniqlash

Kapsulalarning parchalanishi xususiy farmakopeya maqolalarida maxsus ko‘rsatmalar bo‘lmasa 20 daqiqani tashkil etishi lozim.

Misol: Adeno-Rits kapsulasi uchun bu ko‘rsatkich 30 daqiqadan oshmasligi kerak. Aniqlash uchun 18 ta kapsula namunasi olinadi. Xar bir naychaga 1 donadan kapsula joylashtiriladi. Bunda tekshirishga olingan 6 ta namuna kapsulalarining hammasi 20 daqiqa davomida to‘la parchalanishi va to‘rdan o‘tib ketishi kerak. Agar 1-2 ta kapsula talabga javob bermasa, tekshirish qolgan 12 ta kapsulalarda qaytariladi.

Olingan 18 ta namunadan eng kamida 16 tasi to‘liq parchalanib, to‘rdan o‘tib ketishi kerak.

Qadoqlash, o‘rash

Qadoqlash 10 ta kapsuladan polivinilxlorid plenka va alyuminiyli folgadan iborat kontur- uyali kombinirlangan qadoqlash vositasi yordamida amalga oshiriladi. 2ta yoki 6ta kontur- uyali qadoqni instruksiyasi bilan karton qutilarga joylanadi.

11-maruza: Yumshoq dori shakillarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.

Reja:

1. Surtmalarni tarmoq standarti bo‘yicha o‘rganiladigan ko‘rsatkichlar.
2. Surtmalarni qadoqlash, yorliqlash, tashish.
3. Surtmalarni sifatini oshirish istiqbollari.

Tayanch ibora va so‘zlar: surtma, sifatini aniqlash, suvli ajratmani pHi, zarrachalar o‘lchamlari.

Ajratilgan vaqt-2 soat

Maruzaning maqsad: Talabalarga surtmalarni (kremlar, pastalar, gellar va linimentlar) dori vositalari orasida tutgan o‘rni. Surtmalarni tarmoq standarti bo‘yicha o‘rganiladigan son ko‘rsatkichlari bilan tanishtirish.

Ishlab chiqarish korxonalarida, surtmalarni ishlab chiqarish sexlarining o‘zida har bir bosqich va jarayon qattiq nazoratga olinadi. Ayniqsa qadoqlashdan oldin tayyor mahsulot sifatiga to‘la ishonch hosil qilish lozim. Tayyor mahsulot sifatiga oxirgi xulosani ishlab chiqarish korxonasining texnik nazorat bo‘limi beradi Surtmalar, kremlar, gellar, linimentlar va pastalarda “Dori vositalari sifatini standartlari. Asosiy qoidalar” tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko‘rsatkichlari o‘rganilishi kerak:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalqaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tasnifi
5. CHinligi
6. O‘ram ichidagi massa
7. Suvli ajratma pHi
8. Zarrachalar o‘lchamlari
9. Bir hilligi
10. YOt aralashmalar (uxshash birikmalar)
11. Mikrobiologik tozaligi yoki sterilligi
12. Miqdoriy tahlili
13. O‘rami
14. YOrliqlash
15. Tashish
16. Saqlash
17. YAroqlilik muddati
18. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Diklofenak natriy surtmasini son ko'rsatkichlarini aniqlash.**Tarkibi**

Diklofenak natriy (100% quruq moddaga nisbat, BF)	- 3.0 g
Glitserin (FS 42-Uz-0035-2007, GOST 6824-96)	- 8.0g
Propilenglikol (VFS 42-1594-86, BF)	- 7,5g
96% rektifikatlangan etil spirti (GOST 5962-67,FS 42 Uz -0171-2010)	- 8,0g
Karbomer 934 R,974 R karbopol 934 R, 974 R, eF	- 1,0g
Mentol yoki ratsemik mentol (GF X,387 b.FS 42-1866-90,AQSH F,EF)	- 0.5g
Ammiakning 15% li eritmasi (GOST 3760-79)	- 0.6g
Formaldegid eritmasi (GF CH, 628 b)	- 0.1g
Tozalangan suv (FM 42 Uz -0511-2007)	- 100,0g gacha
Izoh: ammiakning 15% li eritmasi ammiakning konsentrlangan eritmasidan tayyorlanadi.(GOST 3760-79)	

Tashqi ko'rinishi. Spetsifik xidli, bir xil konsistensiyali, oq rangdagi surtma.

CHinligi. Diklofenak natriyni miqdor jixatdan aniqlash uchun tayyorlangan eritmani ultrabinafsha nur yutish spektori 220 nm dan 300 nm gacha bo'lganda, to'liq uzunligi 276 ± 2 nm xolatida maksimum nur yutish ko'rsatkichiga ega bo'lishi kerak.

YOt moddalarni aniqlash. Buning uchun, standart eritma xromatogrammasida asosiy dog', diklofenak natriy guvox moddasi standart namunasining A eritmadagi (SOVS) dog' bilan bir satxda ko'rinishi kerak.

0,5 g preparatni chinni idishga solib, ketma-ket ravishda 0,1 ml peridol eritmasi va 0,15 ml konsentratlangan sulfat kislotasi qo'shib, aralashtirganda yo'qolib ketuvchi binafsha rang xosil bo'ladi (diklofenak natriy).

Sig'imi 25 ml bo'lgan chinni idishga 2,0 g preparat solib, sulfat kislotasidagi 1 ml vanilin (0,1 g vanilin 10 ml sulfat kislotasida) eritmasi qo'shiladi. Natijada malina tusli qizil rang xosil bo'ladi (mentol) .

Mentol, etil spirti, propilenglikol va glitserinni miqdoriy aniqlash uchun tayyorlangan standart eritma xromatogrammasida mentol (taxminan 0,15), etil spirtini (taxminan 0,15), propilenglikolni (taxminan 0,42) va glitserinni (taxminan 1,46) ushlab turilish nisbiy vaqtlarini piklari mentolni, etil spirtini, propilenglikolni va glitserinni SO eritmasidagi etil spirti, propilenglikol va glitserin xromatogrammasidagi ushlab turish nisbiy vaqtlari piklari bilan farqi 0,2% aniqlikda bir xil bo'lishi kerak. Butandiolni pikni ushlab turish vaqti -1,4 birlik deb qabul qilingan (XI DF, 1 nashr, 105 bet) (mentol, etil spirti, propilenglikol, glitserin).

pHko'rsatkichi. Bu ko'rsatkich 6,0 dan 7,5 gacha (potensiometrik XI DF,1 nashr, 113 bet) bo'lishi kerak.

Sig'imi 50 ml bo'lgan shisha kimyoviy stakanga 2,0 g preparat solib, 20 ml yangi qaynatib sovutilgan suv qo'shiladi va 10 daqiqa davomida aralashtiriladi. Xosil bo'lgan bir turdagi aralashmani XI DF 1 nashr, 113 betga asosan potensiometrik usulda rN aniqlanadi.

Qadoq ichidagi massa. Qadoq massasini tarkibi OST 64-492-85 ga asosan aniqlanadi. Uchta tuba yoki banka, ichidagi bilan har biri torozida alohida-alohida tortiladi, mayda qadoq uchun 0,01 g aniqlikda va 1 g gacha aniqlikda - yirik qadoq uchun. Tubani uzinasiga qaychi bilan kesiladi, so'ngra tuba yoki bankani ichidagidan massa ajratiladi. Preparat qoldiqlarini

qaynoq suv bilan yuvib, namlikni filtrlovchi qog'oz bilan tozalanadi. Tuba (bankani) yana torozida tortiladi. Qadoq ichidagi massani, dorivor moddani qadoqdagi massasi va ichidagidan tozalangan qadoq massasini nisbati aniqlanadi.

10 g dan 50 g gacha bo'lgan qadoq uchun ruxsat etilgan aniqlik $\pm 4\%$, 100g lik qadoq uchun $\pm 2,5\%$ tashkil etadi.

Qoniqarsiz natija olinganda sinov, preparat miqdorini ikki barobar oshirib bajariladi.

YOt qo'shimchalar. 0,67 g preparatni 6 ml sovuq metil spirti-uksus kislotasi bilan aralashmasi (9:1) yordamida 10 ml sig'imli o'lchov kolbasiga solinib, 10 daqiqa davomida aralashtiriladi, berilgan erituvchilar aralashmasi bilan eritmani xajmini belgisigacha etkazilib, aralashtiriladi va tarkibida suv bo'lmagan qog'oz filtr yordamida filtrlanadi. Tarkibida suvsiz 1,0 g natriy sulfati bo'lgan o'lchamlari 7,5x15 sm bo'lgan Kizelgel 60 F 254 (Merk firmasi) xromatografik plastinka start chizig'iga 100 mkg(200 mkg diklofenak natriy) olingan eritma surtiladi. 100mkg (0,5 mkg) diklofenak natriyining A (SOVS) yordamchi moddasini eritmasini standart namunasi va 100 mkg (0,4 mkg) diklofenak natriy B (SOVS) eritmasi.

Plastinka havoda 5 daqiqa davomida quritiladi va xloroform-atseton chumoli kislotasi (80:1:3) erituvchilar aralashmasi bilan kameraga joylashtirib, oshib boruvchi usul bilan xromatografiyalanadi.

Erituvchilar fronti start chizig'idan 10 sm o'tganda, plastinkani kameradan olib, 10 daqiqa xavoda quritiladi va ultra binafsha nurini to'lqin uzunligi 254 nm da ko'riladi yoki oltingugurt kislotasidagi kaliy bromati eritmasi purkaladi, qo'ng'ir-binafsha dog'lar ko'rinadi.

Tekshirilayotgan eritma xromatogrammasida asosiy dog'dan tashqari qo'shimcha dog'larni borligiga ruxsat etiladi, lekin bu dog'larni xar birining kattaligi va rangining intensivligi natriy diklofenakni A (SOVS) eritmasini xromatogrammasidagi dog'dan katta bo'lmasligi kerak (0,25% dan ko'p emas).

Qo'shimchalarni yig'indi miqdori 10% dan oshmasligi kerak. "Xromatografik jadvalni yaroqligini tekshirish" testini talablari bo'yicha bajarilgan analiz natijalari to'g'ri xisoblanadi.

Eslatma:

1. Diklofenak natriy A eritmasi va B SOVS eritmalarini tayyorlanishi. 0,063 g diklofenak natriy (Br 2004) 25 ml sig'imli o'lchov kolbasiga solinib, sovuq 15 ml metil spirti-sirka kislotasi (9:1) aralashmasida eritilib, eritmani xajmini shu erituvchilar yordamida belgisigacha olib boriladi va aralashtiriladi (asosiy eritma).

Asosiy eritmani qorong'i erda saqlanganda saqlash muddati 10 kun.

0,1 ml asosiy eritmani 50 ml sig'imlik o'lchov kolbasiga solib, eritma xajmini metil spirti-sirka kislotasi (9:1) sovuq aralashmasi yordamida belgisigacha suyultiriladi va aralashtiriladi (A eritma).

0,08 ml asosiy eritmani 50 ml sig'imlik o'lchov kolbasiga solib, metil spirti-sovuq sirka kislota aralashmasi yordamida eritmaning xajmini belgisigacha etkazilib aralashtiriladi (B eritma).

Diklofenak natriyning A va B SOVS eritmaları yangi tayyorlangan xolda ishlatiladi.

Xromatografik jadvalni yaroqligini tekshirish.

Xromatografik jadval yaroqli deb xisoblanishini uchun:

- diklofenak natriy B SOVS eritmasini xromatogrammasida dog' aniq ko'rinishi kerak,
- diklofenak natriy B SOVS eritmasini xromatogrammasida Rf dog'lar 0,6 qismini

tashkil etishi kerak.

Zarrachalarini o'lchamlari. Buning uchun 0,02 g bo'lgan preparatni predmet shishasiga joylashtirib, 15x15 mm lik yopuvchi shisha bilan berkitiladi, preparat zarrachalarini yopuvchi shisha tagida bir xil joylashtirish uchun yopuvchi shishani preparat ignasini to'mtoq uchi bilan bosiladi (TU 64-1-464-74) va okulyari 16 x, obektivi 10x marta kattalashtirilgan mikroskopda ko'riladi.

Mikroskopni 10 ta ko'rish maydonida zarrachalarning asosiy massasini o'lchamlari 60 mkm dan katta bo'lmasligi kerak; 10 tadan ko'p bo'lmagan zarrachalarni o'lchamlari 60 dan 90 mkm gacha bo'lishi ruxsat etiladi.

Aniqlash o'rtacha beshta probada bajariladi.

Bir hillik. Surtma birturli bo'lishi kerak. Preparatni 0,02 g massalik 4 ta namunasini 2 tadan predmet shishasiga qo'yiladi. Ikkinchi predmet shishasi bilan yopilib, diametri 2 sm atrofidagi dog'lar xosil bo'lguncha zichlashtiriladi va ko'zdan 30 sm uzoqlikdan ko'riladi; namunalarni to'rtadan uchta zarrachalar ko'rinmasligi kerak.

Agar zarrachalar ko'p sonli dog'larda ko'rinsa, aniqlash sakkiztalik tekshiruvda qayta bajariladi, zarrachalarni mavjudligi ikkita sinovda aniqlash ruxsat etiladi. Bunda 12 talik sinovlarda zarrachalarni mavjudligi 3 ta sinovdan ko'p bo'lmagan xolda aniqlash ruxsat etiladi.

Mikrobiologik tozalik. Preparat XI DF, 2 nashr, 193 betda keltirilgan usul bo'yicha, shuningdek N 2 ot 12.10.2005 y, kategoriya 2 o'zgartirish bo'yicha ko'rsatilgan talablarga javob berishi kerak. 1 g preparatda aerobik bakteriyalar va zambirug'lar umumiy soni 102 dan oshmasligi ruxsat etiladi, 10 tadan ko'p bo'lmagan ekterobakteriyalar va boshqa grammusbat bakteriyalar, Pseudomonas aeruginosa, staphylococcus aureus bo'lmashligi kerak. Preparat tajribalar o'tkazish sharoitida mikroblarga qarshi xossaga ega emas (suyultirish 1:10).

Diklofenak natriy surtmasini miqdoriy ko'rsatkichlarini aniqlash.

Diklofenak natriyni miqdorini aniqlash. Eritmalar ishlatilish oldidan tayyorlanadi. Taxminan 0,5 (aniq o'lchov) preparat 50 ml li kolbaga solinadi, uglerod dioksididan ozod bo'lgan 20 ml suv qo'shib, bir turdagi aralashma xosil bo'lguncha magnit aralashtiruvchi kajavada aralashtiriladi, uglerod dioksididan xoli bo'lgan 20 ml suv yordamida 50 ml sig'imlik o'lchov kolbasiga o'tkaziladi. 3 ml 0,1 m natriy gidroksid eritmasi qo'shiladi, shu erituvchi yordamida eritmaning xajmi belgisigacha etkaziladi, aralashtiriladi va aylanish tezligi 8000 ob/min bo'lgan sentrifugada 10 daqiqa davomida sentrifugalanadi. 2 ml xosil bo'lgan eritmani 25 ml sig'imli o'lchov kolbasiga solinib, uglerod dioksididan ozod qilingan suv yordamida eritmaning xajmini belgisigacha etkaziladi va aralashtiriladi. Tekshirilayotgan eritmani va standart eritmalarning nur yutish ko'rsatkichi spektrofotometrda, to'lqin uzunligi 276 nm da 10 mm li qatlam qalinligidagi kyuvetada optik zichligi o'lchanadi, solishtiriluvchi eritma sifatida uglerod dioksididan ozod bo'lgan suv solishtirish uchun eritma sifatida ishlatiladi.

Diklofenak natriyni 1 g preparatdagi gramm miqdori quyidagi tenglama yordamida aniqlanadi

$$X_1 = \frac{D_1 \cdot m_0 \cdot 1 \cdot 50 \cdot 25 \cdot P}{D_0 \cdot 100 \cdot 25 \cdot m_1 \cdot 2 \cdot 100} = \frac{D_1 \cdot m_0 \cdot P}{D_0 \cdot m_1 \cdot 4 \cdot 100},$$

D_1 - tekshirilayotgan eritmaning optik zichligi

D_0 - standarteritmaning optik zichligi

m_0 - diklofenak natriy SO o'lchov massasi, g

m_1 - preparat massasini aniq tortmasi, g

R - diklofenak natriy SO sidagi asosiy moddani miqdori, %

1 g preparatda $S_{14}N_{10}$ $S_{12}N$ NaO_2 (diklofenak natriy) miqdori 0,027 dan 0,033 g gacha bo'lishi kerak.

Eslatma! Standart eritmani tayyorlash. Taxminan 0,05 g (aniq tortma) diklofenak natriy SO si yoki evr.f SRS 100 ml sig'imlik o'lchov kolbasiga solinadi, unga oldindan 3 ml 0,1 m natriy gidroksidi eritmasi solingan, uglerod dioksididan ozod etilgan 60 ml suvda eritiladi. O'sha erituvchi yordamida belgisigacha etkaziladi va aralashtiriladi. Xosil qilingan eritmani 1,0 ml ni 25 ml sig'imlik o'lchov kolbasiga solinadi, uglerod dioksididan ozod qilingan suv yordamida eritmani xajmini belgisigacha olib boriladi va aralashtiriladi.

Mentol, 96%etil spirti, propilenglyukol, glitserin. Aniqlash gaz xromatografiya usuli bilan bajariladi, ichki standartlar sifatida kamfora va butanoldan foydalaniladi. Eritmalar ishlatilishidan bir oz oldin tayyorlanadi.

Taxminan 1,0 g (aniq tortma) preparat 100 ml sig'imlik zich yopiladigan tiqinli kolbaga solinib, unga 30 ml metanol qo'shiladi, tiqin yopiladi, 15 daqiqa davomida magnitli

aralashtirgichda aralashtiriladi, 15 ml metanol yordamida eritmani 50 ml sig'imli o'lchov kolbasiga miqdoran o'tkaziladi, ishchi standart eritmasidan 10 ml qo'shilib, eritmaning xajmi o'sha erituvchi yordamida belgisigacha olib boriladi, aralashtirib, 15 daqiqa davomida 8000 ayl/daqiqa tezlik bilan sentrifugalanadi.

Solishtiriluvchi va tekshiriluvchi eritmalardan 1 mkl dan galma-gal olovli ionizatsia detektorli gazli xromatografda xromatografiyalanadi, quyidagi sharoitlarda 6 tadan kam bo'lmagan xromatogrammalar olinadi.

- 2 mkm lik xarakatlanmaydigan fazali tarkib qatlami bilan qoplangan kolonka- SR-WAX 57 CB, olovli kvardsdan tayyorlangan, o'lchamlari 25 sm x 0,53 mm, firma spgomrask, Varian (CSHA);

- YUqori polyar polietilenglikol yoki analogi xromatografik sistemani yaroqligini tekshirish testi talablariga javob beruvchi;

- kolonka xororati -40°S - 4 daqiqa davomida, 8 grad/daqiqa tezlik bilan 220°S gacha ko'tarish, 15 daqiqa davomida 220°S da ushlab turish;

- bug'lantiruvchi va detektor xaroratlari 220°S va 240°S

- gaz tezligi (azot yoki geliy xromatografiya R uchun) -30 ml/daqiqa

- kolonkadan o'tgan gaz tezligi -10 ml/daqiqa

Aytilgan sharoitda xromatografiyalanganda piklarni chiqish ketma-ketligi quyidagicha bo'lishi kerak: metanol (erituvchi), 96% etil spirti, butanol (ichki standart), kamfora (ichki standart), propimenglekol, metanol, glitserin.

Quyidagi shartlar bajarilsa, xromatografik sistema yaroqli xisoblanadi:

- metanol va 96% etil spirti, standart eritma xromatogrammasidan xisoblangan, piklarni bo'linish koeffitsenti 1,0 dan kam bo'lmashligi kerak;

- propilenglikol va metanollarni, standart eritma xromatogrammasidan xisoblangan, piklarni bo'linish koeffitsentlari 1,5 dan kam bo'lmashligi kerak;

- 96% etil spirti va glitserin, standart eritma xromatogrammasidan, piklaridan xisoblangan xromatografik kolonkani unumdorligi 10000 nazariy tarelkalaridan kam bo'lmashligi kerak;

- Metanol piklarini maydonlari va kamfora (ichki standart) piklari maydonlari nisbati uchun xisoblangan, standart eritma xromatogrammasidan, nisbiy standart chekinish 2% dan oshmasligi kerak.

Metanolni (X_2) 96% etil spirtini (X_3), propilenglikolni (X_4), glitserinni (X_5) miqdorlari 1 g preparatda grammimqdorida quyidagi tenglamadan hisoblanadi:

$$X_{2,3,4,5} = \frac{B_{2,3,4,5} \cdot m_{oi} \cdot 50 \cdot 1,0}{B_{oi} \cdot 50 \cdot 50} = \frac{B_{2,3,4,5} \cdot m_{oi}}{B_{oi} \cdot m_1 \cdot 50},$$

Bu erda:

V_2 – tekshiriluvchi eritma xromatogrammasidan xisoblangan, mentolni piklari maydonlarini kamfora (ichki standart) piklari maydonlariga nisbatini o'rtacha qiymatlari;

$V_{3,4,5}$ – tekshiriluvchi eritma xromatogrammasidan xisoblangan, 96% etil spirti yoki propilenglikol yoki glitserinni piklarini maydonini butanol R (ichki standart) piklar maydoniga nisbatini o'rtacha qiymati;

m_{oi} -standart eritma xromatogrammasidan xisoblangan, metanol piklari maydonlarini kamfora (ichki standart) piklari maydonlariga nisbatini o'rtacha qiymati yoki 96% etil spirtini, yoki propilenglikolni, yoki glitserinni piklarini maydonini butanol R (ichki standart) ni piklar maydoniga nisbatini o'rtacha qiymati;

m_1 -preparatmassasini o'lchovi, grammda

m_1 - mentol

96%

etilspirti yoki propilenglikol yoki glitserin massalarini o'lchovigrammda.

$S_{10}N_{20}O$ (mentol) nimirqdori 1 g preparatda 0,0045 g dan 0,0055 ggachabo'lishi kerak.

S_2N_5ON (etil spirti) ni miqdori 1 g preparatda 0,072 g dan 0,088 g gacha bo'lishi kerak.

$S_3N_8O_2$ (propilenglikol) ni miqdori 1 g preparatda 0,068 g dan 0,083 g gacha bo'lishi kerak.

$S_3N_8O_3$ (glitserin)ni miqdori 1 g preparatda 0,072 g dan 0,088 g gacha bo'lishi kerak.
eslatma

1. Standart eritmani tayyorlash. Taxminan 0,25 g (aniq tortma) metanol(GF X, s. 387, FS 42-1866-90, F. SSHA, evr. F), 4,0 g (aniq tortma) 96% etil spirti (GOST 5962- 67; FS 42 Uz-0171-2005; O'z DSt 958:2000), 3,75 g (aniq tortma) propilenglikol (VFS 42-1594-86, Brit.F), 4,0 (aniq tortma) glitserinlar (FS 42-2202- 84, GOST 6824-96) sig'imi 50 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi, 30 ml metanolda eritilib, eritmaning xajmini o'sha erituvchi yordamida belgisigacha etkaziladi va aralashtiriladi.

1,0 ml olingan eritmani 50 ml sig'imlik o'lchov kolbasiga solinadi, ishchi standart eritmasidan 1,0 ml qo'shiladi, eritmaning xajmini metanol yordamida belgisigacha olib borib, aralashtiriladi.

Ishchi standart eritmasini tayyorlash. Taxminan 0,25 g kamfora va 4,0 g butanol 50 ml lik o'lchov kolbasiga solinadi, 30 ml metanolda eritiladi, eritmaning xajmini shu erituvchi yordamida belgisigacha olib boriladi va aralashtiriladi.

Taklif qilingan yangi tarkibli diklofenak natriy surtmasining sifat ko'rsatkichlarini o'rganish natijalari

t/r	O'rganilgan ko'rsatkichlar va o'lchov birliklari	Usullar va me'yorlar	Olingan natijalar
1.	Tashqi ko'rinishi	Organoleptik, vizual	Oq rangli, bir xil konsistensiyali, o'ziga xos xidli surtma
2.	CHinligi	SF, 276 nm	220-300 nm to'lqin uzunligi oralig'ida 276 $\pm$ 2 nm to'lqin uzunligida maksimum nur yutadi
3.	Kislotali yoki ishqoriyligi	XI DF, 1 nashr, 113 b (potensiometrik)	6,0-7,5
4.	Qadoq ichidagi massa	Gravimetrik, OST 64-492-85 bo'yicha	$\pm$ 4% gacha
5.	YOt aralashmalar	Xromatografik	1% gacha
6.	Zarrachalar o'lchami	Mikroskopik okulyar 16x, ob'ektiv 10x	10 tagacha 60-90 mkm li zarrachalar bo'lishi mumkin
7.	Bir xilligi (gomogennost, odnorodnost)	Organoleptik, vizual	Zarrachalar umuman ko'zga ko'rinmasligi kerak
8.	Mikrobiologik tozaligi	XI DF, 2 nashr, 193 b va №2 o'zgartirish: 12.10.2005 y, kategoriya 2.	1 g surtmada 100 tadan ortiq umumiy aerob bakteriyalar va zamburug'lar (yig'indisi), 10 tadan ortiq enterobakteriyalar va grammanfiy bakteriyalar, umuman Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus bo'lmasligi kerak
Miqdoriy tahlili:			
.	- diklofenak natriy	SF, 276 nm Gaz xromatografik	0,0270 - 0,0330 g 0,0045 - 0,0055 g

- mentol	0,0720 - 0,0880 g
- etil spirti	0,0680 - 0,0830 g
- propilenglikol	0,0720 - 0,0880 g
- glitserin	

Diklofenak natriy surtmasini qadoqlash, yorliqlash, tashish va saqlash.

Qadoqlash. 15 g, 40 g li alyumin tubalarga mo'ljallangan yoki tibbiy surtmalar uchun laminarlangan polipropilen plyonkali folgadan tayyorlangan TU 64-7-678-90 bo'yicha, GOST 16337-85E bo'yicha past bosimli polietilendan, TU 5-05-1105-78 bo'yicha polipropilendan, GOST 20282-86 e bo'yicha polistirol PSS dan yoki OST 6-05-406-90 bo'yicha zarbaga chidamli polistiroidan, yoki 25, 30 g li TU 64-2-281-84 bo'yicha drotdan tayyorlangan bankalarda, yoki TU 64-2-239-79 bo'yicha BDS bankalarda, yoki TSH 64-17490735-01:2001 OST 64-2-281-84 bo'yicha zichlovchi polietilen qopqoqli bankalarda yoki TU Uz-64-1696647-01-98, yoki TSH 64-15390981-02:2003, yoki TU 64-203636735-02-2007 OzDSt 936:20004 bo'yicha plasmass bankalar, yoki TSH 64 -22956650-01:2009 bo'yicha dorivor moddalar uchun polimerlar markalaridan tayyorlangan qopqoqli plastik bankalarda yoki TSH 64 - 15390981- 02:2003 bo'yicha №1 o'zgartirish xar bir banka yoki tubalarni ishlatilish bo'yicha yo'riqnomasi bilan karton penallarga joylashtiriladi GOST 7933-80 bo'yicha. Banka va tubalarni, bir-biridan ajratish uchun orasiga karton qo'yib GOST 7376-89 bo'yicha gofrirlangan kartondan tayyorlangan qutilarga joylashtiriladi, yoki GOST 7933-89E bo'yicha qutilar uchun kartondan tayyorlangan, yoki steklomass yoki drotlardan tayyorlangan to'plashlarni o'rov qo'g'ozi, GOST 8273-75 bo'yicha o'raladi, GOST 2228-81E bo'yicha karton tagli qog'ozlarga, yoki GOST 25951-83 bo'yicha termokirishuvchan polietilen plyonkalardan tayyorlangan paketlar ichiga etiketkalar solinib joylashtiriladi.

Quti yoki to'plamlarni GOST 8273-75 bo'yicha o'ram qog'oz bilan o'raladi, yoki qog'oz qop bilan GOST 2228-81E bo'yicha, yoki GOST 18251-87 bo'yicha yopishqoq elimli etiketkalar bilan, yoki GOST 17308-88 bo'yicha kanop bilan bog'lanadi, yoki TU 17-05- 009-80 bo'yicha propilen ip bilan bog'lanib, ularni uchiga o'zi yopishuvchi etiketka yopishtiriladi, yoki GOST 7625-86E bo'yicha etiketka qog'ozidan, yoki GOST 18510-87E bo'yicha yozuv qog'ozidan.

Konteynerda tashilganda korobka, to'plamlar yoki paketlarni yashiklarga joylash ruxsat etilmaydi.

Gruhlab transport qadoqlash GOST 17768-90E bo'yicha.

Yorliqlash. Tubada, pachkada yoki bankani etiketkasida ishlab chiqaruvchi korxonani nomi, tovar belgisi, manzili, preparat nomi lotin, o'zbek va rus tillarida, 100g preparatda tasir etuvchi modda miqdori, preparat miqdori grammada, "Vrach tavsiyasi bilan ishlatilsin", saqlash sharoitlari, ro'yxatga olish guvoxnomasini tartib raqami, seriya raqami, saqlash muddati, shtrix-kodi, seriya raqami va ishlatish muddati tubani dumiga o'yib tushiriladi. Tubani penalga joylashtirishda grafik bezashni qisqartirishgan matnini, ishlab chiqaruvchi korxona nomi bilan, savdo belgisi, manzili, preparat nomi lotin, o'zbek va rus tillarida, 100g preparatda tasir etuvchi moddani miqdorini preparat miqdori grammada, ro'yxatdan o'tkazish guvoxnomasini raqami, seriya raqami, ishlatish muddatini ko'rsatish ruxsat etiladi.

Gurux etiketkasida qo'shilgan qadoqlar soni qo'rsatiladi.

Transport tarasini markalashtirish GOST 14192-96 bo'yicha.

Tashish. GOST I7768-90 E bo'yicha

Saqlash. Quruq,yorug'lik to'silgan erda, +10°S dan +20°S gacha haroratda.

Asosiy farmakologik guruhi. Revmatizmga qarshi, shamollashga qarshi, og'riq qoldiruvchi modda.

Eslatma: YUqorida keltirilgan reaktivlar va titrlangan eritmalar Davlat farmakopeyasi, XI nashr 1 va 2 jildlaridan olingan.

Surtmalarni o'rash va qadoqlash. Tarkibida suv va uchuvchan komponentlar saqlaydigan surtmalar ularning bugianishining oldini oladigan idishlarga qadoqlanadi.

Surtmalarni qadoqlashda shisha, chinni, polimer (polistirol) bankalardan (hajmi 10, 20, 30, 50 yoki 100 ml bo'lgan, og'zi burama qopqoq bilan yopiladigan) foydalaniladi.

Angro surtmalarni qadoqlashda hajmi 50—100 kg bo'lgan yog'och bachoklardan, hajmi 5, 10 va 20 kg bo'lgan tunuka yoki shisha ballonlarga qadoqlanadi. Surtmalar shnekli yoki porshenli dozalarga bo'luvchi mashinalar orqali qadoqlanadi. Hozirgi zamon farmatsevtik ishlab chiqarish texnologiyasida surtmalarni tyubiklar- ga qadoqlash odat bo'lgan. Tyubiklar boshqa qadoqlovchi idishlarga nisbatan qulay va gigiyenik talablarga to'liq javob beradi. Surtmalar plasmassalardan tayyorlangan tyubiklar yoki A6 va A7 markali aluminiyli metall tyubiklarga qadoqlaniladi. Tyubiklarning ichki tomoni FL-559 markali lok bilan qoplangan bo'ladi. Tashqi tomoni esa jihozlash uchun qulay boigan emal bo'yoq bilan bo'yaladi.

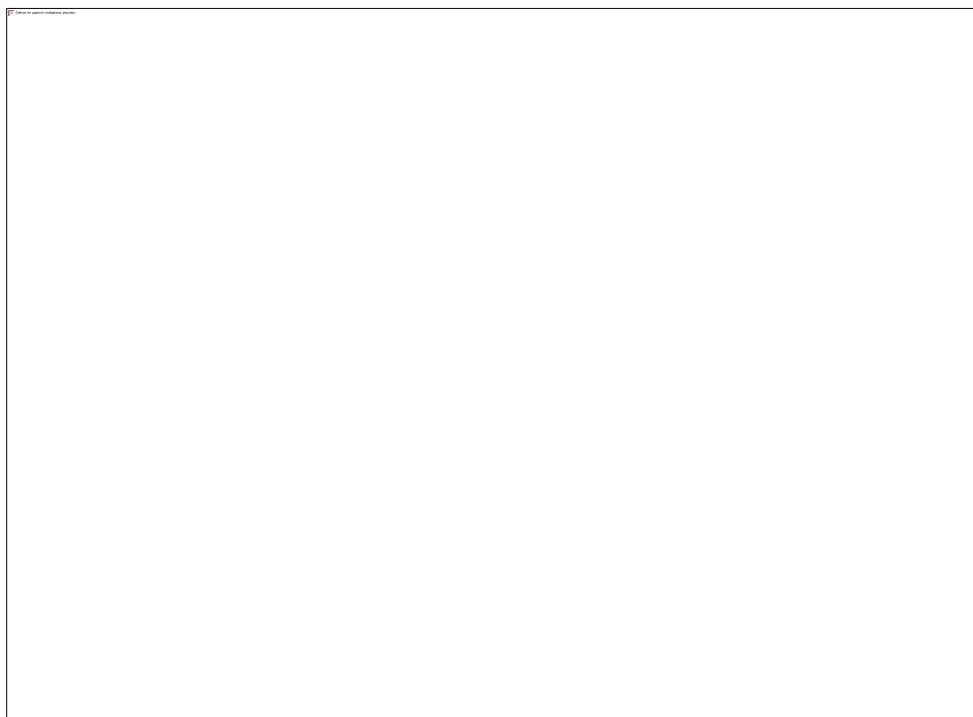
Tyubiklarni tayyorlash uchun polimer mahsulot sifatida past va yuqori zichlikka ega boigan polietilen, polipropilen, poli- vinilxloridlardan foydalaniladi. Qadoqning germetikligini ta'minlash uchun tyubikning og'zi yupqa aluminiyli qatlam bilan qoplanadi.

Tyubiklarni surtmalar bilan to'ldirishda chiziqli va aylanma tipidagi avtomatlardan foydalaniladi. Masalan, Colibri «GA-40», «GA-85» (Italiya), A-85, shuningdek, Germaniyaning «Ivka» firmasi tomonidan ishlab chiqilgan TI-23, TF-24, TF-51, «Gofliger-Karg» firmasining tubo to'ldiruvchi «Rossi» markali mashinasi, metall, polietilen va polivinilxloridli tubalarga surtmalarni qadoqlovchi Shvetsiyaning «Arenko» firmasining «Arencomatic- 1000» va «Arencomatic-2000» shular jumlasidandir .

Surtmalarning saqlanishi. Surtmalar turi, tayyorlash texnologiyasi va qadoqlash turidan qat'iy nazaryorug'lik nuridan himoya qilingan holda, salqin joyda saqlanadi. Oshlovchi moddalar, yod va simob saqlagan surtmalar metall buyumlardan uzoqda saqlanishi.

⁶ Kate McCormick (2002) Pharmaceutical Engineering Series: Quality and regulatory compliance., Butterworth-Heinemann, Oxford.295 P.





12-maruza: Shamchalarni sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.

Reja:

1. SHamchalarni tayyor dori vositalari orasida tutgan o‘rni.
2. SHamchalarni o‘rganiladigan sifat ko‘rsatkichlari
3. Umumiy ko‘rsatkichlar
4. Hususiy ko‘rsatkichlar
5. SHamchalarni sifat ko‘rsatkichlarini yaxshilash imkoniyatlari.
6. SHamchalarni qadoqlash va o‘rash.
7. SHamchalarni saqlash va saqlash sharoitlari.

Tayanch ibora va so‘zlar: vizual, lipofil asoslarda, gidrofil asoslarda, ammoniy ioniga xos, peroksid soni, titrometrik

Ajratilgan vaqt-2 soat

Maruzaning maqsad: Talabalarga XI DF shamchalarni sifat ko‘rsatkichlarini aniqlashni talab qilishi: shamchalar bir xil massani tashkil etishi lozimligi, bir xildagi shaklga ega bo‘lishi kerakligi, etarli qattqlik va ishlatish uchun qulayliklari bilan tanishtirish.

SHamchalarning bir xilligi vizual – ko‘z orqali ko‘rish bilan, shamcha ko‘ndalang kesimida dori va yordamchi moddalarning bir xil taqsimlanganligi kuzatiladi.

SHamchalarning o‘rtacha massasi va undan chetlanishi XI bo‘yicha aniqlaniladi. Buning uchun 20 dona shamcha 0,01 g aniqlikda tortiladi, bunda chetlanish $\pm 5\%$ dan ortmasligi lozim. Faqat 2 ta shamchada $\pm 7,5\%$ gacha chetlanishga ruxsat etiladi.

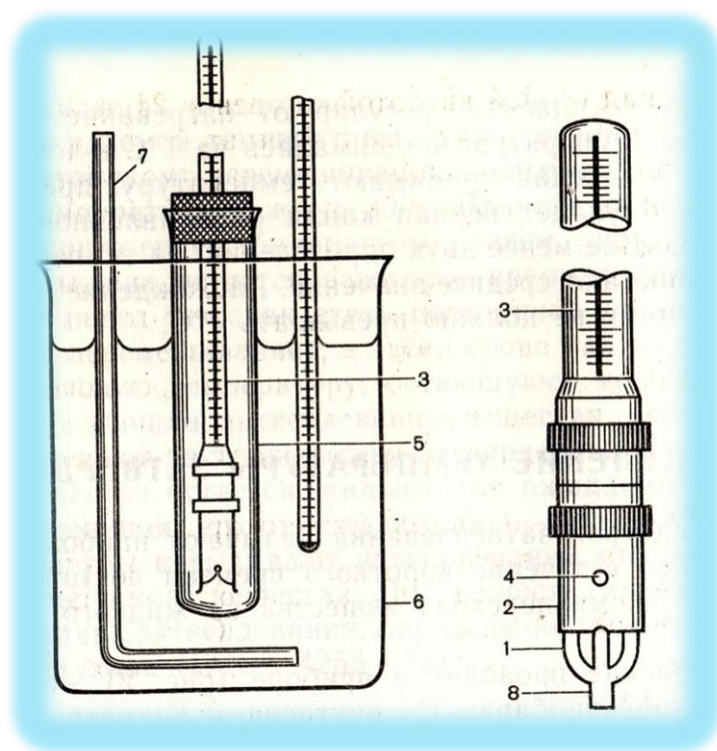
Lipofil asoslarda tayyorlangan shamchalarning suyuqlanish harorati aniqlaniladi, u 370S dan ortmasligi kerak (XI DF 1 nashr 18 bet, 2 a usul). Buning uchun kapilyarning uzunligi 20 sm Agar shamchalarning suyuqlanish haroratini aniqlash qiyinchilik tug‘dirsa, shamchalarning to‘liq deformatsiya vaqti aniqlaniladi. Bu ko‘rsatkich 15 daqiqadan ortmasligi kerak.

Gidrofil asoslarda tayyorlangan shamchalar uchun erish vaqti aniqlaniladi. Bu ko‘rsatkich 1 soatdan ortmasligi lozim.

SHuningdek, shamchalarda shamcha tarkibidagi asosiy ta’sir etuvchi modda miqdori va dozalar bir hilligi ham DF ning talabi bo‘yicha aniqlaniladi

MH bo'yicha SHamchalarni standartlashda o'rganiladigan ko'rsatkichlar quyidagilardan iborat:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalqaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tasnifi
5. CHinligi
6. O'rtacha ogirligi va massaning bir hilligi
7. Suyulish harorati, yoki to'liq deformatsiyalanish vaqti, yoki erish vaqti
8. YOt aralashmalar (o'hshash birikmalar)
9. Peroksid soni
10. Kislota soni
11. Mikrobiologik tozaligi
12. Dozalarning bir hilligi
13. Miqdoriy tahlili
14. O'rami
15. YOrliqlash
16. Tashish
17. Saqlash
18. YAroqlilik muddati
19. Asosiy farmakoterapevtik guruhi



1- kapillyar tutgichi; 2- shisha nay tutgichi; 3- 0,5⁰S deleniyali, simobli termometr; 4-termometr tutgichi; 5- issiqlikka chidamli bo'lgan shishadan tayyorlangan, diametri 2-2,5 sm li probirka; 6-hajmi 100-150 ml, balandligi 20 sm, diametri 3-4 sm bo'lgan issiqlikka chidamli shishadan tayyorlangan kolba; 7-shisha aralashtirgich; 8-uzunligi 20 sm bo'lgan shisha nay.

Ixtiol Shamchasi

Tarkibi:

Ixtiol - 0,2 g
 (FS 42-1734-99)
 SHamcha uchun asos
 (Vitepsol TU 3-99)
 Emulgator “Qattiq 2” yoki “T 2”
 (TU 10.04.40.24-89) - shamchani massasi 1,23 g bo'lgunga qadar
 asosning umumiy miqdoriga asosan 1-5%.

t/r	Ko'rsatkichlar	Usullar	Me'yorlar
1.	Tashqi ko'rinishi	Vizual XI DF, 2 nashr, 151 bet.	To'q qo'ng'ir rangli, ixtiol xidli, torpedosimon ko'rinishli,
2.	CHinligi Ammoniy ioniga xos	Ammiakni ajralib chiqish reaksiyasi. Bitta shamcha xajmi 25 ml bo'lgan kolbaga joylashtirilib, 5 ml suv bilan suv xammomida to'liq erib ketgunga qadar qizdiriladi. So'ng asos qotib qolgunga qadar sovutilib, filtrat paxta orqali suziladi.	Filtrat to'q qo'ng'ir rangli ixtiol xidiga ega bo'lishi lozim. Nam qizil lakmus qog'ozi filtratni natriy ishqori bilan qizdirish natijasida ko'kimtir rangga o'tadi.
3.	SHamchalarning o'rtacha massasi	XI DF bo'yicha	1,14 g dan 1,29 g oralig'ida bo'lishi kerak.
4.	Suyuqlanish xarorati	XI DF bo'yicha (2 b usul)1 nashr, 16 bet. Buning uchun kapilyar tushiriladigan probirka oldindan suv bilan to'ldiriladi.	370S haroratdan ortmasligi lozim
5.	Mikrobiologik tozaligi	XI DF bo'yicha. 2 nashr, 193 bet	3 darajadagi o'zgarish, 3 A ktaegoriyasi
6.	Miqdoriy tahlili	Titrometrik	Bitta shamchadagi ixtiolning miqdori 0,16 g dan kam bo'lmasligi kerak.
7.	Qadoqlash	Kontur uyachali (OST64-074-91) eP 3 markali plivinilxloridli plenka (GOST 25250-88) Karton quti (OST 64-071-89)	5 ta shamchadan polivinilxloridli plenkadan tayyorlangan kontur uyachali qadoqqa qadoqlanadi, ikkita shunday qadoq foydalanish bo'yicha ko'rsatma bilan kartondan yasalgan qutiga joylashtiriladi.
8.	Saqlash		20S dan yuqori bo'lmagan haroratda, yorug'likdan ximoya qilingan xolda, quruq joyda saqlanadi
9.	Saqlanish muddati		2 yil

13-maruza: Farmatsevtik eritmalarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
Reja:

1. Suyuq dori turlarini tayyor dori vositalari orasida tutgan o'zni.
- 1.1. Farmatsevtik eritmalar
- 1.2. eritmalar, ta'rifi, tasnifi
2. Suyuq dori turlarini sifatini baxolash.
- 2.1. Farmatsevtik eritmalarida o'rganiladigan sifat ko'rsatkichlar.
3. Suyuq dori turlarini qadoqlash va o'rash.

Tayanch ibora va so'zlar: Suvli, Sotutoiones oquosae seu Liquores, zichligi, qovushqoqligi, qadoqni to'ldirish hajmi, suspenziy, farmakoterapevtik guruhi,

Ajratilgan vaqt-2 soat

Maruzaning maqsad: Talabalarga Ichish va tashqi maqsadlar uchun mo'ljallangan eritmalar (eritmalar, suspenziyalar, emulsiyalar, granulalar va kukunlar) "Dori vositalari sifatini standartlari. Asosiy qoidalar" tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko'rsatkichlari bilan tanishtirish.

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

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

Eritmalar deb, bir yoki bir nechta dori moddasining erituvchida ion yoki molekula holida tarqalgan suyuq gomogen sistemasiga aytiladi.

Erituvchisining tabiatiga ko'ra eritmalar:

Suvli, Sotutoiones oquosae seu Liquores

Spirтли, Solutiones spirituosae,

Glitserinli, Solutiones glycerinatae

Moyli, Solutiones oleosae seu Olea medicata

eritmalariga bo'linadi.

Eritilgan moddaning agregat holatiga ko'ra eritmalar:

1. Qattiq moddalar eritmali.

2. Suyuq moddalar eritmali.

3. Gazsimon modda eritmali.

Ishlatilishiga kura suyuq dori shakllari:

1) ichish uchun qo'llaniladigan;

2) *sirtga qo‘llash uchun ishlatiladigan;*

3) *in‘eksiya uchun ishlatiladigan*

Suyuq dori shakllari dispers fazaning maydalik darajasi xamda dispers muxit bilan bog‘lanish jihatiga ko‘ra:

1. *Haqiqiy eritma, yoki chin eritma.*

2. *YUqori molekulali moddalar eritmasi.*

3. *Kolloid eritma.*

4. *Suspenziyalar.*

5. *Emulsiyalar.*

6. *Aralash turdagi eritmalar bo‘lishi mumkin.*

Suvli eritmalar saqlanish jarayonida gidrolizga uchrashi, oksidlanishi, mikroorganizmlar bilan zararlanishi mumkin. SHu sababli ularni korxona sharoitida ishlab chiqarish keng yo‘lga qo‘yilmagan. Faqat uzoq muddat saqlashga loyiq preparatlarga korxona sharoitida tayyorlanadi. Farmakopeya maqolalarida ularning mikroorganizmlar bilan zararlanish normasi belgilab qo‘yilgan (1 ml eritmada):

— mikroorganizmlar soni 1000 tagacha;

— zamburug‘lar soni 100 tagacha;

— patogen mikroorganizmlar saqlamasligi kerak.

Spirtli eritmalar nomenklaturasi anchagina, yod, kamfora, mentol, brilliant yashili, metilen ko‘ki; chumoli, salitsil, bor kislotasi spirtli eritmaları; novshadil-arpabodiyon tomchisi va x.k.

Toza etil spirti oson chayqaladigan, tiniq, rangsiz, achchiq kuydiruvchi mazaga ega bo‘lgan, o‘ziga xos hidli suyuqlik. Uchuvchan xususiyatga ega, oson alangalanadi. Etil spirti ko‘pchilik dori moddalar uchun yaxshi erituvchi hisoblanadi. YA‘ni organik kislotalar, efir moylari, smolalar, yod va boshqalar spirtida yaxshi eriydi. Spirt boshqa erituvchilar bilan, chunonchi suv, glitserin, xloroform, efir bilan yaxshi aralashadi.

Qadoqni tuldirish hajmi

Quruq qoldiq. Oldindan tortib olingan chinni kosachaga 30 ml preparat solib, 100-105⁰S haroratda 1 soat davomida quritiladi. Qoldiq miqdori 0,05% dan oshmasligi kerak.

Zichligi, nur sindirish ko‘rsatkichi, Phi aniqlanadi.

14-maruza: Ajratmalar sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.

Reja:

1. Galen preparatlari va ularni tayyor dori vositalari orasida tutgan o‘rni.

2. Nastoykalar va ularni ishlab chiqarishning bugungi kundagi ahvoli.

3. Ekstraktlar va ularni ishlab chiqarishning bugungi kundagi ahvoli.

4. Galen preparatlarini sifatini baxolash.

5. Nastoykalarni sifatini baholash.

6. Ekstraktlarni sifatini baholash.

7. Galen preparatlarini qadoqlash, o‘rash

Tayanch ibora va so‘zlar: Galen preparatlari, Nastoyka, Galen preparatlari, Ekstrakt, spirt miqdori, simob ustuni

Ajratilgan vaqt-2 soat

Maruzaning maqsadi: Talabalarga nastoykalar va eliksirlar ularni tarmoq standarti ularning umumiy va hususiy ko‘rsatkichlari bilan tanishtirish.

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

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari

2. Xalqaro patentlanmagan nomi

3. Tarkibi

4. Tavsifi

5. CHinligi
6. Og'ir metallar
7. Miqdoriy tahlili
8. Spirt miqdori yoki zichligi
9. Quruq qoldiq
10. Qadoqni to'ldirish me'yori
11. Mikrobiologik tozaligi
12. O'rami,
13. Yorliqlash
14. Saqlash
15. Yaroqlilik muddati
16. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Nastoyka tarkibidagi spirt quvvatini qaynash harorati bo'yicha aniqlash.

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

XI DF ning jadvalidan foydalanib, tajriba vaqtida kuzatilgan bosim 760 mm simob ustuniga keltiriladi. Bunda har 1 mm simob ustunining o'zgarishiga $0,04^{\circ}\text{S}$ to'g'ri keladi. Bu tuzatgich kuzatilgan xaroratga qo'shiladi yoki ayiriladi. So'ngra tekshirilayotgan nastoykadagi spirt miqdori jadval orqali topiladi (XI DF 1 juz, 28-bet).

Masalan: valeriana nastoykasi tarkibidagi spirt quvvatini aniqlash jarayonida, nastoykaning qaynash harorati $80,9^{\circ}\text{S}$ ni tashkil etgan. Agar bosim 752 mm simob ustuniga teng bo'lsa, bosimlar farqi $760 - 752 = 8 \text{ mm}$.

Tuzatgich $0,04^{\circ}\text{S} \times 8 = 0,32^{\circ}\text{S}$

752 mm simob ustuni 760 dan kam bo'lganligi sababli tuzatgich qaynash haroratiga qo'shiladi:

$80,9^{\circ}\text{S} + 0,32^{\circ}\text{S} = 81,22^{\circ}\text{S}$

Jadvalga binoan bu qaynash harorati 66% li spirtga to'g'ri keladi.

Spirt-suvli aralashmadiga spirt quvvatini qaynash harorati bo'yicha aniqlash

Qaynash harorati, $^{\circ}\text{S}$	Hajm bo'yicha spirt quvvati, $^{\circ}\text{S}$	Qaynash harorati, $^{\circ}\text{S}$	Hajm bo'yicha spirt quvvati, $^{\circ}\text{S}$	Qaynash harorati, $^{\circ}\text{S}$	Hajm bo'yicha spirt quvvati, $^{\circ}\text{S}$
99,3	1	85,4	32	81,5	63
93,3	2	85,2	33	81,4	64
97,4	3	85,0	34	81,3	65
96,6	4	84,9	35	81,2	66
96,0	5	84,6	36	81,1	67
95,1	6	84,4	37	81,0	68
94,3	7	84,3	38	80,9	69
93,7	8	84,2	39	80,8	70
93,0	9	84,1	40	80,7	71
92,5	10	83,9	41	80,6	72
92,0	11	83,8	42	80,5	73

91,5	12	83,7	43	80,4	74

Ekstraktlarda (suyuq, quyuq va quruq) “Dori vositalari sifatini standartlari. Asosiy qoidalar” tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko‘rsatkichlari o‘rganilishi kerak:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalqaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. CHinligi
6. Og‘ir metallar
7. Miqdoriy tahlili
8. Spirt miqdori yoki zichligi (suyuq ekstraktlar uchun)
9. Quruq qoldiq
10. Quritish jarayonidagi yo‘qotish (quyuq va quruq ekstraktlar uchun)
11. Qadoqni to‘ldirish me‘yori
12. O‘rtacha og‘irlik (dozalarga bo‘lingan ekstraktlarda)
13. Granulometrik tarkib (quruq ekstraktlarda)
14. Mikrobiologik tozaligi
15. O‘rami,
16. Yorliqlash,
17. Saqlash
16. Yaroqlilik muddati va 17. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Spirt quvvatini haydash usuli bo‘yicha aniqlash.

Agar suyuq ekstrakt 20% gacha bo‘lgan spirtda tayyorlangan bo‘lsa tekshirish uchun 75 ml, agar 20% dan 50% gacha bo‘lgan spirtda tayyorlangan bo‘lsa 50 ml, agar 50% va undan yuqori bo‘lgan spirtda tayyorlangan bo‘lsa 25 ml suyuq ekstrakt xaydash usuli bo‘yicha spirt quvvatini aniqlash uchun namuna sifatida olinadi.

Hajmi 200-250 ml bo‘lgan yassi shaklli kolbaga aniq o‘lchab olingan miqdordagi frangula suyuq ekstrakti solinib (25 ml), 75 ml bo‘lgunga qadar tozalangan suv solinadi.

Idishdagi ekstraktni bir me‘yorda qaynashini ta‘minlash maqsadida unga chinni yoki shisha bo‘laklari solinadi. Agar ekstrakt qaynaganda ko‘piradigan bo‘lsa, unga 2-3 ml fosfor yoki sulfat kislotasi, 2-3 g kalsiy xlorid, parafin yoki mum qo‘shiladi. Ekstrakt solingan idishning og‘zi maxkam yopilib, shisha naylar yordamida sovutgich va xaydalangan spirt yig‘iladigan idish bilan ulanadi. Xaydalangan spirt yig‘iladigan idish sifatida 50 ml li o‘lchov kolbasidan foydalaniladi va u o‘z navbatida sovuq suv solingan idishga botirib qo‘yiladi. So‘ngra preparat solingan idish toshpaxtali to‘r ustiga qo‘yib qizdiriladi. Bunda preparatdagi spirt va suv bug‘i sovutgichga o‘tib, suyuqlikka aylanadi va o‘lchov kolbasida 48 ml bo‘lgunga yig‘iladi.

Olingan suyuqlikning harorati tekshiriladi, agar kerak bo‘lsa 200S ga etkaziladi va 50 ml ga etguncha suv qo‘shiladi. Keyin xaydab olingan suyuqlikning zichligi piknometr yordamida aniqlaniladi.

Buning uchun toza, quruq piknometr 0,0002 g aniqlikda tortib olinib, belgisigacha tozalangan suv quyiladi. Qopqog‘i berkitilib, 20 daqiqa 200S li termostatda saqlanadi. So‘ng piknometr termostaddan olinib, analitik tarozida 10 daqiqa qoldiriladi va 0,0002 g aniqlikda tortiladi. Keyin piknometrda suv to‘kib tashlanadi va spirt-efir aralashmasi bilan chayiladi. Piknometrda efir qoldig‘i havo puflash bilan yo‘qotiladi. Quritilgan piknometr tekshirilayotgan suyuqlik bilan belgisigacha to‘ldiriladi va suv bilan bajarilgan jarayon takrorlanadi. Zichlik (ρ_{20}) quyidagi tenglama yordamida xisoblanadi:

$$\rho_{20} = \frac{(m_2 - m) * 0,99703}{(m_1 - m)} + 0,0012$$

Bu erda

m - bo'sh piknometrning massasi, g.

m1 - suv solingan piknometrning massasi, g.

m2 - piknometrni suyuqlik bilan massasi, g.

0,0012 - 760 mm simob ustuniga teng bo'lgan bosimda, 20°S haroratdagi havoning zichligi.

0,99703 - 20°S haroratdagi xavo zichligi hisobga olingan suvning zichligi.

Topilgan natija orqali XI DF ning birinchi alkogolometrik jadvali yordamida spirtning hajmiy foizi topiladi.

So'ng quyidagi tenglama yordamida preparatdagi spirt miqdori topiladi:

$$X = \frac{50 * a}{v}$$

bu erda X - preparatdagi spirtning hajmiy foiz miqdori,

50-haydab olingan suyuqlik miqdori, ml.

a - distillyatdagi spirtning xajmiy foiz miqdori.

v - tekshirish uchun olingan suyuq ekstrakt miqdori, ml

Eslatma. Preparat tarkibida uchuvchi moddalar bo'lsa, u oldindan qayta ishlanadi. Masalan, agar preparatda efir moyi bo'lsa, u teng hajmda olingan to'yingan natriy xlorid va petroleyn efiri aralashmasi bilan chayqatiladi. Agar ekstraktda uchuvchi kislotalar bo'lsa, ishqor eritmasi bilan neytrallanadi, uchuvchi asoslar bo'lsa, fosfor yoki sulfat kislota bilan ishlov berilib, so'ngra xaydaladi

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

5 ml tekshiriluvchi ajratma tigelda quriguncha bug'latiladi. Quruq qoldiqqa 1 ml konsentrlangan sulfat kislota qo'shib, ehtiyotlik bilan kuydiriladi. Bu qoldiqqa issiq turgan xolda 5 ml to'yingan ammoniy atsetat eritmasi qo'shiladi va kul qoldirmaydigan filtr orqali suziladi, filtr 5 ml suv bilan yuviladi va 100 ml ga etkaziladi. Bu eritmaning 10 ml ga 1 ml suyultirilgan sirka kislotsi, 1-2 tomchi natriy sulfid qo'shib, chayqatiladi va 1 daqiqadan so'ng andoza eritma bilan solishtiriladi. Bunda qo'rg'oshin tuzining ko'p kamligiga qarab natriy sulfid bilan qora cho'kma yoki qo'ng'ir rang xosil bo'ladi. Rangni kuzatish diametri 1,5 sm li probirkada olib boriladi. Tekshiriladigan eritmada xosil bo'lgan rang andoza rangidan toza bo'lmasligi kerak. Andoza eritma 6-8 sm qalinlikdagi qavatdan qaralganda qo'ng'ir rang kuzatiladi.

Ajratmalardagi og'ir metallar miqdori 0,001% dan ortiq bo'lmasligi kerak.

15-maruza: Ampuladagi in'eksion dori turlarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Reja:

1. In'eksion eritmalar va ularni tayyor dori vositalari orasida tutgan o'rni.
2. In'eksion eritmalar va ularni ishlab chiqarishning bugungi kundagi ahvoli.
3. In'eksion eritmalarda o'rganiladigan sifat ko'rsatkichlar.
4. In'eksiya uchun mo'ljallangan kukunlarda (eritmalar, suspenziyalar va emulsiyalar) o'rganiladigan sifat ko'rsatkichlar

Tayanch ibora va so'zlar: In'eksion eritma, eritmalar, suspenziya, emulsiya, sentrifuga, «Baer», reflektor lampa, osmolyar.

Ajratilgan vaqt-2 soat

Maruzaning maqsad: Talabalarga in'eksion eritmalar va ularni tayyor dori vositalari orasida tutgan o'rni, in'eksion eritmalar va ularni ishlab chiqarishning bugungi kundagi ahvoli, in'eksion eritmalarida o'rganiladigan sifat ko'rsatkichlari bilan tanishish.

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

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

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

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

«Baer» firmasi (Germaniya) tomonidan elektron-avtomatik qurilmasi yaratildi. Buning yordamida yot modda aralashib qolgan, to'lmay qolgan va yomon kavsharlangan ampulalar chiqarib tashlanadi. Avtomat bir kishi tomonidan boshqariladi. Ish unumdorligi bir soatda 8,5-9 ming ampula. Ish natijasi diagramma shaklida hisoblab chiqariladi. Bunda umumiy tekshiruvdan o'ttan, yot modda aralashgan, to'lmagan va yomon kavsharlangan ampulalar soni ko'rsatiladi

Bunga o'xshash elektron qurilma Bolgariyada ham ishlab chikilgan va amaliyotga tatbik etilgan. Uning ishlash jarayoni quyidagicha:

Ampulalar sentrifugaga o'xshash moslama diskiga 10 dona dan joylashtiriladi, disk daqiqasiga 4000 marta aylantirilib, birdai to'xtatiladi. Bunda ampula ichidagi suyuqlik hali

aylanishda davom etadi. Ampula nur bilan yoritiladi. Taqqoslash uchun eritma bilan yonmayon toza distillangan suv to'ldirilgan ampula joylashtiriladi. Ampulalardan o'tayotgan nur elektron kurilmasi yordamida taqqoslab ko'riladi. Agar eritmada yot moddalar bo'lsa, ampuladan o'tayotgan nur uzluksiz bo'lmay, uzilib-uzilib o'tadi va bu fotoelement yoki elektron qurilma orkali hisobga olinadi.

Sankt-Peterburgdagi «Progress» ilmiy ishlab chiqarish birlashmasi shu prinsipda ishlaydigan asbob yaratdi. Uning yordamida 5 mkm dan xam kichik zarrachalarni ko'rish mumkin. Lekin Davlat Farmakopeyasida ruxsat etiladagan zarrachalarning mikdori va katta-kichikligi ko'rsatilmagan. Amaliyotda esa eng kichik qon tomirlari (kapillyarlar) diametri 10 mkm ga teng bo'lganligidan eritmaning tarkibida shundan katta zarrachalar bo'lmasligi tekshiriladi. Buni qurollanman ko'z bilan ko'rish mumkin. Hozirgi zamon talabi zarrachalar kattaligi 2-5 mkm dan oshmasligini taqozo etadi.

In'eksiya eritmalaridagi yot moddalarning mikdori va katta-kichikligi Avstriya sog'liqni saqlash vazirligi 1966 yilda chiqargan birinchi rasmiy Davlat standartida keltirilgan. SHu standartga binoan 1 ml eritmada 250 dan ortiq 3,5 mkm kattalikdagi zarracha bo'lmasligi kerak.

Keyinchalik shunday takliflar AQSH, Angliya, YAponiya farmakopeyalariga kiritildi. 1982 yildagi AQSH va 1981 yildagi YAponiya farmakopeyalari talabiga binoan begona zarrachalarni aniqlash mikroskop yordamida amalga oshiriladi.

⁵ Dean D.A., Evans E.R., Hall I.H. (2000) Pharmaceutical packaging technology, Taylor & Francis. New York, NY, USA. 460 P.

Bunda membranali filtdan o'tkazilgan 1 ml eritmada diametri 10 mkm li 50 tagacha va 25 mkm li 5 tagacha zarracha bo'lishiga ruxsat etiladi. Buyuk Britaniya farmakopeyasiga binoan konduktometrik usulda aniqlanganda 1 ml eritmada 2 mkm li zarrachalardan 1000 dan va 5 mkm liklardan 100 tadan ortiq bo'lmasligi talab qilinadi.

Quruq dori moddalarning o'rtacha og'irligini aniqlash. Bu XI DF da birinchi marta kiritilgan rasmiy usuldir. In'eksiya uchun ishlatiladigan dori moddalardagi quruq moddalarning o'rtacha og'irligini aniqlash uchun 20 ta og'zi ochilgan idishlar 0,001 g aniqlik bilan alohida-alohida tortiladi. Idishlardagi moddalarsuv bilan yoki boshqa mos keladigan erituvchilar bilan yuviladi va 100-105°S xaroratda 1 soat davomida quritiladi. Idishlar va tiqinlar qaytadan tortiladi. 20 ta idishdan xar biridagi modda og'irligining o'rtacha og'irlikdan farqi «Bitta idish uchun tarkib» bo'limida ko'rsatilganga mos kelishi, lekin $\pm 15\%$ dan oshmasligi kerak. Agar ikkita idishdagi modda og'irligining o'rtacha og'irlikdan farqi me'yoridan ko'p bulsa, lekin $\pm 15\%$ dan oshmasa, aniqlash yana 40 ta idishda takrorlanadi. Bunda xar bir idishdagi modda og'irligining o'rtacha og'irlikdan farqi ruxsat etilgandan ko'p bulmasligi kerak. 20 ta idishdagi modda og'irligining o'rtacha og'irlikdan farqi xususiy modada ko'rsatilgan miqdor $\pm 5\%$ dan oshmasligi kerak.

Suspensio va emulsion in'eksion eritmalar gomogen va ultradispersligi bo'yicha farmakopeya maqolasining talabiga to'liq javob berishi kerak. Zarrachalarning o'lchami eritmani ignadan o'tishiga xalaqit berganligi sababli, bunday eritmalar organizmga kiritishda ignaning o'lchamlari ham farmakopeya maqolasida keltirilgan bo'lishi lozim. Suspensio in'eksion eritmalar ishlatishdan oldin $35 \pm 10^\circ\text{S}$ haroratda, 30 soniya chayqatilgandan so'ng 3 daqiqa davomida tashqi ko'rinishi bo'yicha boshlang'ichdan farq qilmasligi kerak, agar MTH da boshqa ko'rsatkichlar bo'lmasa.

0,05 g va undan oz dori moddasi saqlagan in'eksiya uchun mo'ljallangan steril quruq dori vositalari uchun dozaning bir xil tarqalganligi ko'rsatkichi aniqlanadi (DF XI ning "In'eksiya dori shakllari" maqolasiga muvofiq).

Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
Solutio Glucosi 40% pro injectionibus

Xalqaro patentlanmagan nomi

Tarkibi.

Glyukoza (suvsiz) -400g.

(FS 42 - 52/37-70-00)

Xlorid kislotasi eritmasi 0,1 M - pH 3,0-4,0. gacha

(GOST 3118-77, x.ch., GFXI, 2. s.77)

Natriy xlorid - 0,26g.

(FS 42- 2572-95)

In'eksiya uchun suv - 1 l. gacha.

(FS 42-2620-97)

Tavsifi Rangsiz yoki sarg'ish, tiniq suyuqlik.

Sterillash va quyish tartibi 119-121°S haroratda bosim ostidagi bug' yordamida sterillanadi, yoki aseptik sharoitda filtrlab, ampulalarga quyiladi va kavsharlanadi

CHinligi

1 ml preparatga 5 ml Feling reaktivini qo'shib qizdiriladi. Qizg'ish-g'ishtsimon cho'kma hosil bo'ladi (glyukoza).

Tiniqligi Preparat tiniq bo'lishi kerak. (GFX1, 1. s.198)

Rangliligi Preparat rangliligi №5b etalonidan oshib ketmasligi kerak (GFX1, 1. s.194).

pH yoki kislotalilik yoki ishqoriyligi pH 3,0-4,0 gacha (potensiometrik usulda GFXI,1. s.113).)

Pirogenlik yoki bakterial endotoksinlar (LAL test) Preparat apirogen bo'lishi kerak. Test dozasi -1kg og'irlikka-10ml 5va 10%li glyukoza eritmasi.

Zaharliligi-----

Gistamin kabi moddalarning mavjudligi-----

Sterillik Preparat steril bo'lishi kerak. Sterillikka tekshirish XI DF 2 tom. 187 betda keltirilgan usulda aniqlanadi.

Tekshirish jarayonida preparat antimikrob xususiyatni namoyon qilmaydi.

Zarrachalar ulchamlari (suspensiyalar) -----

Qadoqlash.

OST 64-2-485-85 ga muvofiq NS-3 navli 10 ml li neytral shisha ampulalarga qadoqlanadi.

ampula GOST 7933-89 ga muvofiq xrom erzats navli ist'mol tarasi uchun mo'ljallangan karton korobkalarga ampulani kesadigan moslama (skarifikator) bilan birga 10 tadan joylanadi yoki TU 13-0281020-97-90 bo'yicha, pachkaliqog'ozni gofrirlab tayyorlangan yoki qog'oz i (GOST 6290-74), makulturniy xrom erzats kartonidan yasalgan iste'mol tarasiga joylanadi. Korobka ichiga qo'llanishi bo'yicha yo'riqnoma ham joylanadi.

Guruhli va transport tarasi GOST 17768-90 bo'yicha.

Miqdoriy tahlili

Tekshiriladigan eritma va 1 stakan tozalangan suv 30 daqiqa 20°S haroratda termostatga qo'yiladi. So'ngra ularni nur sindirish ko'rsatkichlari aniqlanadi. Eritmani nur sindirish ko'rsatkichi 3-4 marta aniqlanib, o'rtachasi olinadi. 1ml eritmadagi glyukoza miqdori quyidagi formula orqali hisoblanadi:

$$X = n - \frac{n}{0,00142} \times 100$$

Har bitta ampula ustiga pechatlash usuli bilan moviy rangli tez qotadigan bo'yoqda (TU 64-7-88-86) preparatni nomi (rus tilida), konsentratsiyasi, hajmi (ml), seriya raqami ko'rsatiladi.

Tashish. GOST 17768-90 bo'yicha.

Saqlash. +5° dan +30°S gacha haroratda.

Saqlanish muddati. 5 yil.

Farmakologik guruhi. Metabolitik jarayonlarni stimullovchi vosita.

16-ma'ruza: Ko'z tomchilarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Reja:

1. Ko'z tomchilarini ta'rifi.
2. Ko'z tomchilarinisifat ko'rsatkichlarini aniqlash.
3. Ko'z tomchilarini qadoqlash va o'rash.

Tayanch ibora va so'zlar: Tiniq, rangli, pN yoki kislotalilik yoki ishqoriylik, mexanik qo'shimcha, qovushqoqlik, osmolyarlik, to'ldirish hajmi, sterillik.

Ajratilgan vaqt-2 soat

Maruzaning maqsad: Talabalarga ko'z tomchilari ularni hozirgi kunda tutgan o'rni, Ko'z tomchilarida "Dori vositalari sifatini standartlari. Asosiy qoidalar" tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan sifat ko'rsatkichlari bilan tanishtirish.

Ko'z tomchilari: guttae ophtalmicae Ko'z tomchilari tomchilab dozalanuvchi (qo'llaniladigan) suvli, moyli eritmalar, emulsiya yoxud suspenziya xolidagi suyuq dori shaklidir.

Ko'z dori shakllari (KDSH): qattiq: tabletkalar, lamellar, qalamchalar, sepmalar, ko'z dorivor plyonkalari;

suyuq: suvli va moyli eritmalar, emulsiya, suspenziyalar;

yumshoq: gomogen va geterogen surtmalar;

gazsimon: aerezollar (ko'z spreylari);

⁶ Kate McCormick (2002) Pharmaceutical Engineering Series: Quality and regulatory compliance., Butterworth-Heinemann, Oxford. 295 P.

Ko'z tomchisini izotoniklash uchun qo'shiladigan yordamchi modda dorivor modda bilan mos kelish-kelmasligiga qarab tanlanadi. Ba'zi xollarda giper yoki gipotonik eritmalarini qo'llash ruhsat etiladi va bu haqda xususiy maqolada ko'rsatilgan bo'ladi.

Ko'z tomchisining me'yordagi qovushqoqligi 5–15 sP oralig'ida bo'lib, bu ko'rsatkich 40 - 50 sP dan oshib ketmasligi kerak.

Ko'z tomchilarining rangi DF XI nashri 1-jild 194 betda keltirilgan «Suyuqliklarning rangini aniqlash» maqolasi bo'yicha ranglilik etalonlari bilan solishtirib yoki xususiy maqolada keltirilgan ko'rsatmalar bo'yicha vizual aniqlanadi.

- Solishtirish uchun olinadigan tekshiriluvchi suyuqlik va etalon hajmi bir xil miqdorda olinishi kerak. Solishtirish diametri va shishasi bir xil bo'lgan probirkada, oq fonda olib boriladi (pri dnevnom otrajennom svete na matovo - belom fone).

- Tekshirilayotgan namunaning rangi etalonnikiga to'g'ri kelishi yoki yaqin bo'lishi kerak, lekin intensivligi bo'yicha ortib ketmasligi kerak.

- Rangsiz bo'lishi kerak bo'lgan suyuqlikni yuqoridan butun suyuqlik qatlami orqali kuzatib, oq fonda tekshiriladi.

- Rangi bo'yicha suvdan farqlanmaydigan suyuqliklar rangsiz suyuqlik hisoblanadi (eritmalarida esa erituvchisidan farqlanmaydigan).

- Ko'z tomchilari "Sterilizatsiya" maqolasiga ko'ra va hususiy maqola ko'rsatmasiga binoan sterillanadi.

- 100⁰S haroratda 30 daqiqa sterillanadigan (stabilizatorsiz) dori modda eritmaları;

- 100⁰S haroratda 15-30 daqiqa sterillanadigan (stabilizator qo'shib) dori modda eritmaları;

- Haroratga chidamsiz dori modda eritmaları

Korxona sharoitida termolabil modda eritmaları bakterial filtrlardan o'tkazilib, mexanik usulda sterillanadi. .

- Ko'z tomchilarining sterilligi DFXI nashri, 2-jild, 187-bet maqolasiga ko'ra tekshiriladi.

- In'eksion eritmalarning idishlardagi hajmi nominal hajmdan ortiq bo'lishi kerak.

Idishlardagi in'eksion eritmalarning hajmi kalibrlangan shprits (idish hajmi 50ml gacha bo'lsa) yoki kalibrlangan silindr (idish hajmi 50ml dan ko'p bo'lsa) yordamida $20 \pm 2^\circ\text{S}$ haroratda aniqlanadi.

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

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalqaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. Sterilizatsiya va to'ldirish shartlari
6. CHinligi
7. Tiniqligi
8. Rangliligi
9. pH yoki kislotalilik yoki ishqoriylik
10. Mexanik qushimchalar
11. Qovushqoqligi
12. Osmolyarligi
13. YOt aralashmalar (o'xshash birikmalar)
14. Qadoqni to'ldirish hajmi
15. Sterilligi
16. Miqdoriy tahlili
17. O'rami
18. Yorliqlash
19. Tashish
20. Saqlash
21. YAroklilik muddati
22. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

17- maruza: Aerosol dori vositasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Reja

1. Aerosollarni ta'rifi.
2. Aerosollarni sifat ko'rsatkichlarini aniqlash.
3. Aerosollarni qadoqlash va o'rash.

Tayanch ibora va so'zlar: aerosol, propilent, germetik, balon, klapan-purkagich, gaz

Ajratilgan vaqt: 2 soat

Maruzaning maqsad: Talabalarga aerosol balonlari xaqida ma'lumot berish, sifat ko'rsatkichlarini aniqlash va qadoqlash va o'rash bilan tanishtirish.

Aerosollar (grekcha. «aer- havo va nam. «zol»-eritma. Lotincha –solution-eritma)-gaz muhitida muallaq holda tarqalgan mayda suyuqlik tomchilari yoki qattiq modda zarrachalari. Aerosollar deb, klapan yordamida germetik yopilgan aerosol ballonlarga siqib chiqaruvchi gaz (propellent) bosimi ostida joylashgan, dori va yordamchi moddalardan tashkil topgan dori shakliga aytiladi. Aerosollar - germetik yopilgan, klapan-purkagich tizimli qadoqlarga propellentlar yordamida bosim ostida joylashtirilgan dori moddalarning eritmaları, emulsiya va suspenziyalaridir. Aerosol ballonlari metall, shisha, plastmassa yoki ularning majmuasidan tayyorlangan bo'ladi. Xorijiy mamlakatlarda aerosol ballonlar asosan metallardan (taxminan 80%), yupqa tunuka, alyuminiy yoki ularning majmuasidan yasaladi. MDX davlatlarida esa ular shishadan tayyorlanadi. Shisha aerosol ballonlari sig'imi chegaralangan - 300 ml gacha bo'lib, ko'proq 15-80 ml hajmlilari ishlatiladi. Aerosollarda (suyuq, quyuq va quruq) "Dori vositalari sifatini standartlari. Asosiy qoidalar" tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko'rsatkichlari o'rganilishi kerak:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalkaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. CHinligi
6. Ballonichidagi bosim
7. Ballonni germetikligi
8. Ventilyasion qurilmaning butunligi
9. Dozalar og'irligi
10. Dozalar miqdori
11. Qadoq ichidagi massaning chiqish miqdori
12. Zarrachalar o'lchami
13. Suv
14. YOt aralashmalar (o'xshash birikmalar)
15. Mikrobiologik tozaligi
16. Dozalar bir hilligi
17. Mikdoriy tahlili
18. O'rami,
19. Yorliqlash,
20. Tashish
21. Saqlash
22. YAraklilik muddati
23. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Masalan, 80% freon bo'lsa, zarracha diametri 50 mkm; 30— 70% bo'lsa, 200 mkm gacha va 30% gacha freon bo'lsa zarrachalar diametri 200 mkm dan katta bo'ladi.

Ballon mustahkamligini aniqlash. Ma'lum balandlikdan poMat taxta ustiga tashlangan ballon sinmasa, shu balandlik pastki nuqta deb qabul qilinadi. Eng yuqorigi nuqta deb hamma ballonlar singan balandlikka aytiladi.

Ballon bosimini o'lchash. Xona haroratida 1 soat qo'yib qo'yilgach, ballon ichidagi bosim 2,5 mm aniqlikda o'lchanadi. Bunday tekshirish propellent sifatida siqilgan gaz ishlatilgan aero- zollarda o'tkaziladi.

Baloning zich berkitilganligini tekshirish. Qalpoqchasiz yoki purkagichsiz ballon 40—45°C haroratli suv hammomiga tushiriladi. Shisha ballonlar uchun vaqt 15—30 daqiqani, metall ballonlar uchun 10—20 daqiqani tashkil etadi. Ballon ustini kamida 1 sm qalinlikdagi suv qavatini qoplab turishi kerak. Bunda gaz chiqmasligi lozim.

Bir doza tarkibidagi ta'sir etuvchi modda miqdorini aniqlash.

Xona haroratida ballon purkagichini 5 marta bosib, 5 dozasi chiqarib yuboriladi va ballon purkagichi bilan 0,01 g aniqlikda tortiladi. So'ngra har 10-15 soniyada 5 dan 20 martagacha bosib, ballon qaytadan tortiladi. Bir dozaning o'rtacha miqdori quyidagicha topiladi: **Qadoqlash.** Himoya qatlam bilan qoplangan metall va shisha ballonlarda chiqariladi. Ballonlar dozalariga bo'lingan yoki uzluksiz ishlaydigan klapanlar bilan ta'minlangan boiadi

18- maruza: Boshqa turdagi dori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Reja:

1. Gomeopatiya haqida tushuncha va uning qisqacha rivojlanish tarixi, hozirgi holati.
2. Kukunlarni sifati
3. Leykoplastrlar va ularni sifati

Tayanch ibora va so'zlar: gomopatiya, xantal, lekoplastr, balon, klapan-purkagich, gaz, lupa, parential, pipetka, segnet tuzi.

Ajratilgan vaqt-2 soat

Maruzaning maqsad: Talabalarga boshqa turdagi dori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash usullari bilan tanishtirish.

Gomeopatiya qattiq dori turlarining sifatini baholash. Gomeopatiya qattiq dori turlarining sifatini baholashda ularning tashqi ko'rinishiga e'tibor beriladi.

Gomeopatiya trituratlarining sifatini baholash kukunning bir hilligini baholash bilan boshlanadi. Vizual

ravishda tekshirilganida tayyor triturat kukunining rangi va zarrachalarning tarqalganligi bir xil bo'Mishi, ko'zga tashlanadigan kattalikdagi zarrachalar bo'Mmasligi kerak.

Mikroskop yordamida trituratlarning katta-kichikligini aniq- lashda obyektiv — 8, okulyar — 15 dan foydalaniladi, bunda o'Mchami 25 mkm li zarrachalardan tashkil topgan bo'Mishi va 50 mkm dan katta zarrachalar trituratlarda bo'Mmasligi kerak.

Bo'yalgan dori moddalar va metallardan tayyorlangan trituratlarning bir xil aralashganligi (75—205 marta kattalashtirilgan) lupa yordamida aralashma 20—25 sm balandlikdan qarab aniqlanadi. Bunda dori modda bir tekisda tarqalgan bo'lishi kerak.

IX, 2X, 3X li suyultirishdagi trituratlarda chinligi va miqdorini aniqlash bo'yicha tahlil o'tkaziladi. Dori modda miqdorining chetlanishi quyidagicha taqsimlanadi:

— IX (10%) suyultirishdarajasigaegadorimoddalarmiqdoriningchetlanishi 5% danoshmasligikerak;

— 2X (1%) suyultirishdarajasigaegadorimoddalarmiqdoriningchetlanishi 5% danoshmasligikerak;

— 3X (0,1%) suyultirishdarajasigaegadorimoddalarmiqdoriningchetlanishi 10% danoshmasligikerak.

Kapillyar-lyuminissentahliltrituratlarning 5,0 gnamunalaridaV. Shvabeqo'llanmasiningko'rsatmasibo'yichaolibboriladi.

Gomeopatiya qattiq dori turlariningqadoqlanishi. Gomeopatiya dori vositalari MH da keltirilgan tashqi muhit ta'siridan himoyalovchi shisha, plastmassa idishlarda, qog'oz yoki polietilen paketlarda beriladi. Bunda IX, 2Xva 3X suyultirish darajasidagi zaharli va kuchli ta'siretuvchi moddalar saqlaydigan dori vositalari belgilangan (AvaB guruh dagi dori vositalar) tartib bo'yicha jihozlanadi va saqlanadi.

Gomeopatiya qattiq dori turlarining saqlanishi. Gomeopatiya trituratlari og'zi zich berkitilgan shisha idishda, quruq, qorong'i va salqin joyda 5 sutka mobaynida saqlanadi. Bemorga berib yuborilishdan oldin yaxshilab havonchada aralashtiriladi, biroq silkitilmaydi.

Gomeopatiya granulalari va tabletkalari 10-25°C haroratda quruq, qorong'i joyda, xususiy MH keltirilgan tartibda saqlanadi. Saqlash muddati 2 yil.

Gomeopatiya dori vositalarining potensiyasi uzoq vaqt saqlanib qolishi uchun elektr va magnit maydonidan uzoq bo'lgan joyda saqlash tavsiya etiladi.

Gomeopatiya qattiq dori turlarining ishlatilishi. Gomeopatiya qattiq dori turlari aksariyat hollarda til ostiga (sublingval) qabul qilinadi. Shifokor dorilarni qabul qilish tartibini belgilaydi. Til ostiga qabul qilingan dori vositalari mahalliy va umumiy ta'sir etadi: og'iz shilliq qavati orqali dori moddasi tez so'riladi; oshqozon-ichak va jigar to'siqlaridan xalos bo'ladi va tez umumiy qon aylanish tizimiga qo'shilib ketadi. Odatda, til ostiga kuchli ta'sirga ega bo'lgan va kichik dozadagi dorilar tavsiya etiladi.

Kukunlar mikroskop yoki lupa ostida (kunduzgi yoruglikda) ko'riladi. Dori moddasi sutqandida tekis tarqalgan bolishi kerak. Rangli, kuchli hidli va mazali byuretkalar bo'lsa, ularning rangi, mazasi va hidi tekshiriladi.

Kukunlardan tayyorlangan eritmalarning qayta kristallanishi tekshiriladi.

Buning uchun to'yingan eritma tayyorlanadi va aniq o'lchangan modda o'lchov kolbasiga solinadi hamda ustiga kerakli hajmda suv solib, og'zi yopiladi va suvli hammomda eritiladi. Iliq holatda 10— 15 daqiqa qoldiriladi va asta-sekin (havoda) sovutiladi.

A) izomor kristall bilan tezda kristallanadigan moddalarning to'yingan eritmali bilan quyidagicha ish olib boriladi. Tayyorlangan eritmadan bir necha tomchi brom oynachasiga

tomiziladi. So'ngra oldin qizdirilgan keyin sovutilgan platina shpatelda kukun olinadi va tomizilgan tomchilarning biriga qo'shiladi. Bunda agar kukunda izomorf kristall bo'Msa, tomchining tiniqligi yo'qoladi va kristallar hosil bo'ladi, kristal tomchining ustini qoplaydi. Masalan, CH_3COONa , segnet tuzi.

B) izomorf kristall bilan qo'shilganda kristall kristallashadi, lekin o'ziesak kristallanmagan moddalarning to'yin角度ritmalarini quyidagicha tekshiriladi. Pipetkayordamida bir nechta ml to'yin角度ritmadan olib, ehtiyojlik bilan chetlariga tekki zmasdankichkinaprobirkagasolib, og'zirezina probkabilanyopiladi. So'ngra platina shpatel yordamida tekshiruvchi qo'shiladi, probirkayopiladi va qiyshatirilgan holda bir nechta soatga qoldiriladi. Agar namunada mikroskopik kichik izomorf kristallar bo'lsa, bir nechta soatdan keyin probirka ning pastki qismida kattakristallarni yoki turlik kattalikdagi druzlarni ko'rish mumkin.

Masalan: $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7$, CuSO_4 .

Metallivako'mirlik kukunlar zarrachalarining kattaligi mikroskopostida quyidagicha tekshiriladi.

Buyum oynachasiga (rangsiz, tekislangan vagazlarning pu-fakcha, saqlanmagan) 0,02—0,03 g kukun solinadi, ustiga 1—2 tomchi H_2O qo'shiladi va asta-sekin isitilib, sutshakarieritiladi. So'ngra pastolovdayog'simon qoldiq qolgungachabug'latiladi va mikroskopostida 200 martakattalashtirilgan holda ko'riladi, shilliqbo'lmagan metall zarrachalarining kattaligi okulyarmikrometrdako'riladi.

Mikrotekshirishning	2-usulida	0,02	—	0,03

g buyum oynachasida kanadabalzami bilan yaxshilab aralashtiriladi. So'ngra isitib, havopufakchalari yo'qotiladi (isitib) va oynachabilanyopib, yuqoridagidek tekshiriladi.

Inyeksiya dorishakllari (inyeksiya uchun eritmalar, suspenziya, emulgatorlar) albatta quyidagikorsatkichlarbo'yichame'yoriy hujjatdakiltilirilgan «Inyeksiya uchun dorishakllari» vaxususiy maqolalarda keltirilgan talablarga binoantahlil qilinadi: tashqiko'rinishi (tavsiflanishi); sterilizatsiya va quyish shartlari; chinligi; tiniqligi; rangliligi; kislotaliligi yoki ishqoriyligi, pH mexanika rlashmalar; zichligi; quyushqoqligi; yotmoddalar; osmolyarligi; to'ldirilish hajmi (ampula, flakonvab.); pirogenligi yoki bakterial endototsinlar (LALtest); toksikligi (zaharliligi); sterilligi; zarrachalar kattaligi (suspenziyalar uchun); miqdoriy tahlil.

Inyeksiya uchun ishlatiladigan quruq dorishakllari quyidagikorsatkichlarbo'yichatahlil qilinadi: tashqiko'rinishi (tavsiflanishi), chinligi o'rtacha og'irligivaog'irligibo'yichabirxilligi; tiniqligi; ranglilik; kislotaligi yoki ishqoriyligi, pH mexanika rlashmalar yotmoddalar; lar (LALtest); toksikligi (zaharliligi) — xloridlar, sulfatlar vab.; quritkichdagimassaning yo'qotishiyokisuv (K.Fisher usulida aniqlanadi); idishdagidori modda og'irligi (ampula, flakonvab.); sulfat kulivaog'ir metallar sterilligi; dozalarining birxilligi; miqdoriy tahlil.

Parenteral dori moddalarning rangi DFXInashrida keltirilgan «Suyuqliklarning rangini aniqlash» maqolasibo'yichar angliliketalonlari bilan yoki xususiy maqolada keltirilgan korsatmalarbo'yicha aniqlanadi.

Inyeksione ritmalarining idishlardagi hajminominal hajmdanko'pbo'lishi kerak. Hajmi 50 ml gachabo'lgan idishlarga to'ldirilgan eritmasikalibrlanganshpri syordamida 50 ml va undanko'pbo'lganida — kalibrlangansilindrlardaharorat $20 \pm 2^\circ\text{C}$ da aniqlanadi.

Eritmalar hajmi nominal hajmdan kam bo'lmisligi kerak. Parenteral dori vositalari umumiy yoki xususiy maqolalarda keltirilgan usullarda sterilizatsiya qilinadi.

Shuningdek, bunday dori vositalari mexanik aralashmalarga tekshiruvdan o'tishi kerak.

Quruq parenteral dori vositalarining o'rtacha og'irligi tekshiriladi. Bunda 20 ta ochilgan idish 0,001 g aniqlikda alohida-alohida og'irliklari o'lchanadi, idish ichidagi dori moddasi suv yoki maqolada keltirilgan erituvchi yordamida yuviladi, $100-105^\circ\text{C}$ haroratda 1 soat

davomida quritiladi. Idish va boshqa vositalarining og'irligi yana oichanadi.

So'ngra 20 ta idishning o'rtacha og'irligi va har bir idishdagi dori moddasining og'irligi hisoblanadi.

O'rtachaog'irlikdanfarqharbiridishdagiog'irlikjadvaldakeltirilganchetlanishlarga moskeli shivabuchetlanishlar $\pm 15\%$ danoshmasligikerak.

Bitta idishdagi modda og'irligining chetlanishi		
Idishdagi modda, g	Yo'l	qo'yilgan
0,1 va undan kam	10,0	
0,1 dan ko'p va 0,3	7,5	
0,3 va undan ko'p	5,0	

Agar 2 taidishdagimoddaog'irligidagichetlanishjadvaldagigamoskelmasa, lekin $\pm 15\%$ danoshmasa, undatekshiruvlaryana 40 taidishdaolibboriladi.

Bundatopilganchetlanishlardanbittasihamjadvaldagidankatabo'lmasligikerak.

20

taidishdagimoddaningo'rtachaog'irlikdagichetlanishixususiyamaqoladakeltirilgannominalmiqd organisbatan $\pm 5\%$ gachabo'lishikerak. 0,05

gvaundankamog'irlikdadorimoddasinisaqlaydiganinyeksiyauchunquruqsterildorivositalarivas us- penziyalardadozalarbixilligitekshiriladi. Tekshirishlar 10 taidishdaalohida-alohidahususiyamaqoladagimiqdoriyatlildagiusullaryordamidaolibboriladi.

Idishlardagidori moddamiqdorinominaldan $\pm 15\%$ gachachetlanishimumkin.

Agarharbiridishdanchetlanish $\pm 15\%$ oshibketsa-yu, lekin $\pm 25\%$ gachabo'lsa, undatekshiruvlarqo'shimchayana 20

taidishdaolibboriladi. Bundaharbiridishdagimoddamiqdordagichetlanish $\pm 15\%$ danoshmasligikerak.

Suspenziyalaruchunqatlamlarajralishitekshiriladi.

Bundaagarxususiyamaqolalardaboshqayo'riqlarko'rsatilmaganbo'lsa,

suspenziyalarachayqatibbo'lgandanso'ngqatlamlarningajralishvaqti

daqiqadankambo'lmasligikerak.

5

Suspenziyalar 0840 sonli ignadan shpritsga osongina o'tishi kerak.

19-ma'ruza: Biofarmatsiya. Biologik samaradorlik va unga ta'sir qiluvchi omillar.

Reja:

1. Biofarmatsiya tushunchasii.
2. Biosamaradorlik.
3. Biosamaradorlikga ta'sir etuvchi omillar.

Tayanch ibora va so'zlar: Biofarmatsiya, biosamaradorlik, biosamaradorlikga ta'sir etuvchi omillar.

Ajratilgan vaqt-2 soat

Maruzaning maqsad: Talabalarga Biofarmatsiya, biosamaradorlik, biosamaradorlikga ta'sir etuvchi omillar ni mohiyati bilan tanishtirish.

Har qanday dori moddani davolay olish ta'siri, uni potensial xossasi bo'lib, olingan substansiyaga, yordamchi modda turi va miqdoriga, texnologik operatsiyaga, ishlatilgan asbob-uskunalarga, dori turiga bog'liq bo'ladi. Tayyorlangan dori turi tashqi ko'rinishi, qattiq - yumshoqligi ta'sir qiluvchi modda miqdori bo'yicha DF yoki MH lar talabi to'la javob berishi mumkin, lekin erish testi va organizmga so'rilishi boshqacha bo'lishi mumkin.

Biofarmatsiya ta'limotining kelib chiqishi na faqat farmatsiyaning, balki tibbiyotning, kimyoviy fanlarning va boshqa fanlarning rivoji asosida paydo bo'ldi. Biofarmatsiyaning boshlanishi xususan bir qator rivojlangan sohalar kesimida yuzaga keldi.

U asosan bir hil dori preparatlarining noekvivalentligi asosida kelib chiqdi, ya'ni turli farmatsevtik korxonalarda ishlab chiqarilgan bir xil nomda va dozada bo'lgan dori

preparatlarini turli terapevtik ta'sir ko'rsatishi natijasida kelib chiqdi. Bu holat asosan quyidagi sabablar asosida tushuntirildi: farmatsevtik omillar - turli xil yordamchi moddalarning ishlatilishi, turli texnologik jarayonlarning ishlatilishi, dori vositalar va yordamchi moddalarning maydalik darajasi...

Mahsus adabiyotlarda "farmatsevtik omillar" termini ba'zi klinik tadqiqotlar asosida dori preparatlarining olinish texnologiyasi ularning terapevtik faolligiga bog'liqligi bilan tushuntirildi.

Adabiyotlardagi ma'lumotlarga qaraganda, "*biofarmatsiya*" atamasini birinchi marta 1961 yilda AQSH olimlari Levi va Vagnerlar ishlatishgan. Biofarmatsiya atamasi ko'p evropa mamlakatlarida ishlatiladigan ingliz iborasi "*biopharmaceutics*" ga ekvivalentdir.

Ingliz adabiyotlarida keltiriladigan "*pharmaceutics*" iborasi "*farmatsiya*" iborasining sinonimi hisoblanmaydi, aksincha u galen preparatlari farmatsiyasi deb tushiniladi. "*Viopharmaceutics*" iborasi va undan tashkil topgan "*biopharmaceutical*" so'zma so'z olganda "biogalenika" va "biogalen" deb tarjima qilinadi.

Bu atamaning anik va tulik ifodasi 1972 yilda Amerika farmatsevtika assotsiatsiyasining ilmiy farmatsevtika Akademiyasi tomonidan keltiriladi. Bunga binoan biofarmatsiyaning asosiy vazifasi dorilarning odamda va xayvonlarning biologik faolligiga ta'sir kursatadigan omillarni urganish va shunga binoan ularning terapevtik unumdorligini oshirish va kushimcha ta'sirini kamaytirishdir.

"Biofarmatsiya" termini juda aniq bo'lmasada, u bizda va horijda xalqaro biofarmatsevtik terminologiya standarti deb qabul qilingan va qo'llab kelinmoqda.

Dori preparatlarining biologik samaradorligiga ta'sir etuvchi barcha *farmatsevtik omillarni* quyidagi beshta guruhga bo'lish mumkin:

- dori vositasining oddiy kimyoviy modifikatsiyasi;
- dori vositasining fizik holati;
- yordamchi moddalar miqdori va ularning kelib chiqishi, fizik holati;
- dori turi va uni organizmga yuborish yo'li;
- texnologik jarayon.

⁸Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics/ McGraw-Hill Education / Medical; 6 edition (May 2, 2012)

20-ma'ruza: Biologik samaradorlik va uni aniqlash usullari.

Reja:

1. Biologik samaradorlik
2. Biologik samaradorlik va uni aniqlash usullari
3. "Erish testi" bo'yicha biosamaradorlikni aniqlash
4. Erish jarayoniga ta'sir etuvchi omillar
5. Erish tezligini aniqlash usullarining tasnifi.
6. Usullar va qurilmalar
7. Yumshoq dori shakllaridan (YUDSH)

Tayanch ibora va so'zlar: biosamaradorlik, peroral, rektal, diskli usul, parrakliy qurilma, erish testi, AUC, area under curve, minimal effektli konsentratsiya, Efedrin tabletka, Rezomat-1.

Ajratilgan vaqt-2 soat

Maruzaning maqsad: Talabalarga biosamaradorlik nima uning aniqlash usullari bilan tanishtirish.

Biosamaradorlik (BS) - dorining peroral, in'eksiya orqali, ingalyasion va boshqa yo'llar bilan organizmga yuborilganda qon oqimiga tushgan dori vositasining bir qismidir. Bilamizki, qon tomiriga yuborilganda BS vosita 100% , boshqa yo'llar bilan (peroral, rektal, mushak orasiga va boshq.) nisbatan kam va deyarli ko'p hollarda 100% bo'lmagan qismi qon

oqimiga tushadi. Dori preparatlarining (DP) biologik samaradorligi ularning parchalanishi, erishi va dori vositalarining (DV) dori preparatidan ajralib chiqishga bog'liq, shu sababli, dori preparatlari yaratishda yuqorida keltirilgan farmako-texnologik parametrlarni baholash majburiydir. SHuningdek, sanoat miqyosida ishlab chiqarishda ularni sifatini baholashda ushbu ko'rsatkichlar albatta talabga javob berishi baholanishi lozim. Qattiq dori shakllarini parchalanishini aniqlash, ularni ichidan dori vositasini ajralib chiqishi to'g'risida to'liq xulosa qilish imkonini bermaydi, shuning uchun biosamaradorligini baxolash uchun to'g'ri kelmaydi. Dori moddasining sifatini baxolashni eng qulay usuli bu dori vositalarining erish tezligini aniqlash usulidir. Qattiq dori shakllarini erish darajasini shu dorining miqdori eritmaga aniq vaqt ichida o'tgan foizi tushuniladi. Dori vositasining har xil shakllarini solishtirish uchun hamda ishlab chiqarish jarayonida sifatini nazorat qilish uchun dori vositalarining erishini baxolash qulay. Erish tezligini aniqlash uchun ko'p usul va qurilmalar ishlab chiqilgan.

Qurilmalar va usullar quyidagi shartlarga javob berishi kerak:

- qurilma har bir qismining tashqi ko'rinishi o'lchovini aniq bilish kerak;
- qurilma nisbatn oddiy, ishlatishda qulay, tajriba paytidagi sharoit o'zgarganda ham mos bo'lishi kerak, xudi shu natijalarni chiqarib berish kerak;
- qurilmadagi erish jarayoni in vivo absorsiya jarayoni bilan moslanadi;
- qurilma boshqariladigan bo'lishi kerak, tezlikni o'zgartira olish kerak, bir tekis noturbulent aralashtirishni ta'minlashi kerak;
- qurilmaning konstruksiyasi ishlab turganida ham namunalarni erituvchi moddaning ichiga solinishi mumkin.

Erish jarayonida namunaga xech qanday mexanik zarrachalar ta'sir qilmasligi kerak;

- eritish uchun ishlatiladigan idish yopiq va erish jarayonini kuzatish uchun ko'rinuvchan bo'lishi kerak. Eritish moddasining standarti bo'lishi kerak;
- qurilma parchalanadigan, parchalanmaydigan flotatsion va maydalangan qattiq dori shakllari uchun mos bo'lishi kerak.

Diskli usul. Ushbu metod erishning haqiqiy tezligini aniqlash uchun kerak. Ushbu usul shakli bir necha bor o'zgargan, ushbu o'zgarishlar aylanish chastotasi, namunani o'rnatish va erituvchining xarakatlanishini boshqarish tutkichi ko'rinishi bo'yicha bo'lgan.

Ko'rsatilgan usulda tabletka parafin yordamida akrilli tutgichga (diskga) maxkamlanadi va erituvchi bilan tabletkaning faqat tepa qismi bir-biriga tegadi. Namunali tutgich 37 S° dagi 200 ml erituvchi bo'lgan idishda aylanadi. Aylanishlar soni 300 yoki 400 ta.

Laboratoriya stakanidan foydalaniladigan usul. Ushbu usulda $37 \pm 0,5 S^{\circ}$ haroratgacha qizdirilgan 250ml erituvchidan foydalaniladi. Aralashtirish o'rtada joylashgan propellerli aralashtirgich orqali amalga oshiriladi. Aylanishlar soni 1min/60ta. Ushbu usulda namunani aralashtirish usuli tanqidiy baxolanadi. Osti yarimshar shaklidagi dumaloq idishdan namunaning aylanishini, o'zgarishini oldini olish maqsadida tavsiya qilingan.

Ushbu muammoni xal qilgan takomillashtirish namunani savatga yoki tutgichga qo'yish bo'lib hisoblanadi. Temir asosga o'rnatilgan savatchaning joylashishi o'zgarimasligiga savatning tagiga joylashtiriladigan mgnit orqali erishiladi. Ushbu qurilmalarning boshqa turida fiksatsiyasi plastinkalar orqali amalga oshiriladi. Plastinkalar kapsulalar organik oyna yoki teflondan tayyorlanib o'ziga ko'plab kapsula va tabletkalarni o'rnatish imkonini beradi. Bunday qurilmadan foydalanishda kapsulalarni baholash bo'yicha qiyinchiliklar bo'lmaydi. Namunalar oldidagi erituvchining sirkulyasiyasi ham muntazam bo'ladi.

Aylanma kajava usuli. Eruvchanlikni aniqlashni zanglamaydigan po'latdan yasalgan savatcha va tajriba idishidan iborat qurilmada olib boriladi. Adabiyotlarda ushbu usulning afzallik tomonlari yoritiladi, lekin uning quyidagi ayrim kamchiliklarini ham ko'rsatib o'tish kerak:

Parrakli qurilma o'z ichiga quyidagilarni oladi:

- yuqorida ko'rsatilgan qurilmadagi kabi 1 idish 2 qoqpoqlik;

- aralashtirgich 4, u vertikal valdan iborat 5, uning oxiriga parrak o'rnatilgan 6, ikkita parallel chiziq bilan kesilgan dumaloq shaklga ega parrak; aralashtirgich chayqatmasdan mayin aylanishi kerak;

- suv hammomi, u xaroratni doimiy ravishda $37 \pm 0,5S^{\circ}$ da ushlab turishi kerak.

Erish muhiti. Agar buferli eritma erish muhitini tashkil qilsa, unda uning pH i ko'rsatilgan qiymatdan 0,05 gacha aniqlikda o'rnatiladi. Tajribani o'tkazishdan oldin erish muhitidan erigan gazlar olib tashlanadi, chunki ular pufaklarni vujudga keltirishi mumkin, ular esa olinadigan natijaga ta'sir ko'rsatadi.

Uslub. Erish muhitining ko'rsatilgan hajmini idishga solib, qurilma yig'iladi, $37 \pm 0,5S^{\circ}$ haroratgacha erish muhiti isitiladi va termometr olib tashlanadi.

Tajriba qilinayotgan dorining bittasi qurilmaga quyiladi. Parrakli qurilmaning aylanishini boshlashdan oldin uning parraklari preparat idishining tubiga tushiriladi; qattiq dozalangan shakllarni chiqib ketmasligi uchun to'g'ri keladigan qurilma yordamida, masalan sim yoki shisha spiral idishning tubiga joylashtiriladi.

Savatchali qurilmada preparatni savatchaga solib, uni aylanishdan oldin belgilangan xolatga tushirib qo'yiladi.

Membranali tizimlar inson organizmidagi passiv absorbsiya bilan bog'liq transportirovka harakteristikalariga o'xshash tizimni shakllantirish uchun foydalaniladi. Bunday tizimlar in vivo sharoitida ta'sir etuvchi ko'plab o'zgaruvchanlarni tajribasini o'tkazish imkonini beradi va yangi dori moddalarni hazm qiluvchi membranalaridan o'tish xususiyatini baholash uchun foydalaniladi.

Dori vositalarini membranalar orqali o'tishini o'rganishda membranalar quyidagi xossalarga ega bo'lishi kerak bo'ladi:

a) dori vositasining qolib ketishligi minimal bo'lishiga erishish uchun membrana yupqa bo'lishi kerak;

b) dori vositasining membrana orqali o'tishida uning membranada erishiga asoslangan bo'lishi kerak (membrana teshiklaridan dori vositasining o'tib ketishi mumkin bo'lsa), uni bu maqsadda ishlatish mumkin emas);

v) membrana eksperiment paytida sezgirligini yo'qotmasligi uchun mexanik yuklarga turg'un bo'lishi kerak;

g) membrana o'tish tezligi va in vivo absorbsiyasi korrelyasiyasini isbotlashga imkon berishi kerak.

Membrana modellari ikki guruhga bo'linadi: birinchi guruhga biokimyoviy va biofizikoviy tadqiqotlarga va membrana funksiyasini bajaruvchi va molekulyar tartibdagi bioeksperiment modelidagi membranalar; ikkinchi guruhga transportirovkani tadqiqotlari uchun xizmat qiladigan tezkor transportirovka qiluvchi membranalar kiradi. Bu erda gap, bir tomondan membranada yuz beruvchi sorbsiya va boshqa tomondan esa dori vositasining desorbsiyasi haqida ketayapti.

Sun'iy lipoid membranalarni uch xil usulda olish mumkin.

Birinchi usul lipoid va mos holdagi tashuvchi saqllovchi suyultirilgan eritmani quritish yo'li bilan amalga oshiriladi.

Dori moddasining ajralib chiqishini aniqlash

Dori moddasining ajralish tezligiga uning va peshobning pNi ham ta'sir ko'rsatadi. Kislotali xossani namoyon qiluvchi moddalar peshob pNi kislotali bo'lganda tez ajraladi (Masalan. morfin gdroxlorid, kodein fosfat, xinin sulfat, novokain). Kuchsiz asos xossasini namoyon qiluvchi moddalar peshob pNi ishqoriy bo'lganda tez ajraladi (mas. barbituratlar, salitsilatlar, sulfanilamid preparatlari). SHuni ta'kidlab o'tish kerakki, grafik osti yuzasi (AUC - inglizcha *area under curve*) preparatni biologik suyuqlikdagi umumiy miqdorini ko'rsatada, biologik ta'sir darajasi to'g'risida to'liq xulosa bera olmaydi. Grafikda ko'rsatilgandek, uchchala yuza ham umumiy ko'rinishda bir-biriga teng. Ammo grafiklarga etibor bilan qaralganda, shu narsa yaqqol ko'rinib turibdiki, S dori shakli

yuborilsa, dori preparatini konsentratsiyasi minimal terapevtik konsentratsiyaga ham etmaydi. Demak, bu dori shakli qo'llanilganda kasalni davolash xususiyati bo'lmaydi.

Dorining biologik ta'sir darajasi quyidagi ko'rsatkichlar orqali belgilanishi mumkin:

1. Dori moddasini organizmdagi harakatini ko'rsatuvchi grafik osti yuzasi.
2. Dori moddasini biologik suyuqlikdagi maksimal miqdori.
3. Dori moddasini organizmga so'rilib, biologik suyuqlikdagi yuqori konsentratsiya hosil bo'lguncha o'tgan vaqt.

M.E.K. (minimal effektli konsentratsiya) – preparatni qondagi terapevtik ta'sir ko'rsatmaydigan eng past (minimal) konsentratsiyasi.

Biologik ta'sir darajasi dorini bir marta yuborilgandan so'ng uni qondagi miqdorini aniqlash yo'li bilan olib boriladi. Bu usulni afzalliklaridan biri shuki, sog'lom tanaga dorini ta'siri minimal darajada bo'ladi. Dori konsentratsiyasini aniqlash davri dorini ***uch karra yarim parchalanish vaqtiga to'g'ri kelishi kerak***. Dori venaga yuborilmay boshqa yo'llar bilan yuborilganda esa, uning konsentratsiyasi ko'tarilishida 3 nuqta va pasayishida 3 nuqta aniqlanishi kerak. SHuning uchun ko'p qon sarflanadi, bu esa albatta tajribada qatnashayotgan odamlarga noqulayliklar tug'diradi.

Efedrin tabletkasi biosamaradorligiga optik izomeriyani (L, D) ta'sirini o'rganish.

11 ta 19-25 yoshli erkaklar tajribada ishtirok etdilar. Ular 50mg efedrin saqlovchi tabletkalarni og'iz orqali qabul qildilar. Standart sifatida 5%li L- efedrin steril eritmasi yuborildi. Xar 1 soatda qon olinib, undagi dori modda miqdori aniqlandi (24 soat davomida). Olingan natijalar jadvalga kiritildi.

• Rezomat-1" (Germaniya) asbobida dori turidan dori moddani ajralib chiqish tezligi suv fazada amalga oshiriladi (rN 1,2 dan 7,8 oralig'ida bo'ladi), bu muhit lipid qatlam xloroform bilan gidrostatik muvozanatda bo'ladi. Suvli faza oshqazon-ichak tarmog'i muhitini eslatadi. Lipid erituvchi esa lipid membrana orqali so'rilishni ko'rsatadi.

Dori vositalarini membranalar orqali o'tishini o'rganishda membranalar quyidagi xossalarga ega bo'lishi kerak bo'ladi:

a) dori vositasining qolib ketishligi minimal bo'lishiga erishish uchun membrana yupqa bo'lishi kerak;

b) dori vositasining membrana orqali o'tishi uning membranada erishiga asoslangan bo'lishi kerak. (membrana teshiklaridan dori vositasining o'tib ketishi mumkin bo'lsa), uni bu maqsadda ishlatish mumkin emas);

v) membrana tajriba vaqtida sezgirligini yo'qotmasligi uchun mexanik yuklarga turg'un bo'lishi kerak;

g) membrana o'tish tezligi va in vivo absorbsiyasi korrelyasiyasini isbotlashga imkon berishi kerak.

Fiziologlar baholashi bo'yicha to'qimalarda hujayra va kapilyarlar orasidagi eng katta masofa taxminan 0,125mm ga teng. Odam organizmini hujayrasini o'rtacha diametri 0,01mm bo'lgani uchun, dorivor preparat qon aylanish sistemasiga tushgandan keyin retseptorlar bilan maxsus o'zaro ta'sirga kirishishdan oldin taxminan 10-12 hujayradan tashkil topgan biologik to'siqdan o'tishi kerak. Miya, ko'z, ko'krak suti va boshqa organ va to'qimalarga tushish uchun dorivor modda gematoensefalik, gematooftalmik, plansentar kabi maxsus biologik to'siqlarni engib o'tishi kerak. Ko'pincha dorivor moddalarni peroral, yani og'iz orqali qabul qilish tavsiya etiladi. Dorilarni bu yo'l bilan qabul qilish juda oddiy va qulaydir. SHu bilan birga bu yo'l bilan dori qabul qilinganda uni biologik samaradorligiga tasir etuvchi omillar miqdori ko'p.

BJSST (1996yy.) va ES (1992y), RF (1995,2000yy) larda bioekvivalentlikni o'rganish reglamentlari mavjud bo'lib, ularda bu tekshiruvlarni o'tkazish zaruriyati asoslab berilgan.

Terapevtik ta'sir kafolatlanishi shart bo'lsa;

Terapevtik ta'sir doirasi katta bo'lmagan preparatlarda;

Absorbsiya 70% dan kamligi hisobiga yoki eliminatsiya 79% dan ko'p preparatlarda farmakokinetikasi bo'yicha;

Fizik-kimyoviy xossalari ijobiy bo'lmagan preparatlarda (eruvchanligi kam, turg'un bo'lmagan, polimorfizm va x.k.);

Biosamaradorligi bo'yicha muammoli ekanligi hujjatda tasdiqlangan preparatlarda albatta bioekvivalentlikka tekshiruv o'tkazilishi kerak.

Terapevtik noekvivalentlik deb, bir xil dori turida (masalan, tabletka), bir xil dozada turli xil firmalar ishlab chiqargan dorilarni har xil biosamaradorlikni namoyon etishiga aytiladi. Bunda bir xil dozadagi dori turi organizmga yuborilganda turlicha terapevtik darajasini ko'rsatadi. Terapevtik noekvivalentlik sababi turlicha bo'lishi mumkin: u substansiyaning fizik va kimyoviy xolatiga, yordamchi moddalar turi va miqdoriga, texnologik jarayonga, ishlatilgan asbob uskunalar xam ta'siri bo'lishi mumkin. Qattiq dori turlarini terapevtik noekvivalentlik xodisasi tayyor dorilarni tayyorlash, sifatini baholashga boshqacha ko'z bilan qarashni taqozo etadi.

Qattiq tayyor dori turi faqatgina DF va MH talabiga javob berishigina kifoya qilmas ekan, balki dori turi organizmga qanday so'riladi, qondagi konsentratsiyasi qanday bo'lishini ham hisobga olish kerak ekan. Buning uchun tayyor dorilar organizmga qanday so'rilishi, ya'ni biosamaradorligini bilish lozim.

DORILARNI BIOSAMARADORLIGI

Tayyor dorilarni biosamaradorligi (BS) tegishli dori turidagi ta'sir qiluvchi moddani umumiy miqdoridan ma'lum vaqt oralig'ida qonga so'rilgan miqdori, so'rilish tezligi va qondagi konsentratsiyasi qancha vaqt saqlanib qolishini aniqlash orqali topiladi. BS ni aniqlash dori turidagi ta'sir qiluvchi moddani qancha qismi qonga so'rilganligi, so'rilish tezligi, qancha vaqt qonda bo'la olishi kabi savollarga javob beradi.

BS - tushunchasi 1974 yili Jahon sog'liqni saqlash tashkiloti XVII assambleyasida qabul qilingan edi. Tayyor dorilarni biosamaradorligi, asosan ikki hil - in vivo va in vitro usullar yordamida aniqlanadi.

in vitro - instrumental usul bo'lib, turli hil asbob uskunalar yordamida dori turidagi dori moddani ajralib chiqish tezligini aniqlash orqali amalga oshiriladi. Amalda kupincha in vitro va in vivo tajribalarni korrelyatsiyasi aniqlanadi, lekin buni aniqlash shart emas. SHunday qilib tayyor dorilarni erish testi dorini biosamaradorligini aniqlashda birinchi bosqichdir.

Erish testi birinchi marta 1970 yili AQSH XVIII farmakopeyasining nashriga kiritilgan edi va 7 ta preparatning erish testini aniqlash usuli keltirilgan.

SHu vaqtdan boshlab AQSHda qattiq dorilarni erish testini ishlabchiqish bo'yicha katta ishlar amalga oshirildi. Masalan, 1975 yilga kelib 20 ta preparatni, 1981 y. -71 preparatni, 1983 yilga kelib 203 ta preparatni, 1985 yilga kelib XXI AQSH farmakopeyasida 700 preparatni erish testi keltirilgan.

Erish testi 1982 yili Yaponiya farmakopeyasiga, 1978 yili Evropa farmakopeyasiga, 1977 yili SEV ga a'zo bo'lgan davlatlar uchun Kompendium medicamentorumga kiritildi. 1985 yili erish testi uchun VFM tasdiqlandi, keyinchalik bu asbob va usul XI DF ga kiritildi. Qattiq dori turlarini erish tezligini aniqlaydigan bir nechta usullar mavjud. Odatda ular erituvchi muhitni hajmi, uni xarakatlanishi yoki xarakatlanmasligi, erituvchi muhitni rN bilan bir-biridan farq qiladi. Dunyodagi ko'pchilik farmakopeyalar, shu jumladan bizda ham "aylanadigan kajava" asbobi rasmiy deb qabul qilingan.

Qattiq dori turlarini erish testini aniqlaydigan asbob. Asbobning asosiy ishchi qismi silindr shaklidagi diametri 0,25 mm li to'r kajava bo'lib, tekshiriladigan tabletka solinadi. U hajmi 1 l gacha bo'lgan suyuqlikda tezligi har daqiqada 50 - 200 marta aylanadi, harorat $37 \pm 1^{\circ}\text{S}$ ta'minlab turiladi. Bunda asbobning hech qaysi qismi tebranmasligi shart. Erituvchi muhit sifatida suv yoki xususiy moddalarda ko'rsatilgan boshqa erituvchilar (xlorid kislotasi, rN ko'rsatkichi turlicha bo'lgan bufer eritmalar va h.k.) olinishi mumkin.

Tekshiriladigan bir dona tabletka kajavaga solinadi va uni suyuqlikka tushiriladi. Bunda kajava idish tubidan 20 ± 2 mm balandroq bo'lishi kerak. Idish qopqog'ini yopib kajava xususiy moddaga ko'rsatilgan yoki bir daqiqada 100 marta tezlik bilan aylantiriladi.

Hususiyy moddada ko'rsatilgan vaqtdan yoki 45 daqiqadan so'ng eritma namunasini olib, filtr orqali suziladi va ko'rsatilgan usul bilan ta'sir qiluvchi modda miqdori aniqlanadi.

Qo'llaniladigan analitik usul aniq bo'lishi kerak, lekin dori turidagi ta'sir qiluvchi moddaning miqdori aniqlanadigan usuldan boshqachabo'lishi mumkin.

Dori turining har bir seriyasi uchun 5 ta tabletkadan eritmaga o'tgan modda miqdori aniqlanadi. Bunda tabletka tarkibidagi modda miqdori 100% deb qabul qilinadi. Agar xususiy moddalarda boshqacha talab qo'yilmagan bo'lsa, 45 daqiqa davomida suvda aylanish tezligi daqiqasiga 100 marta bo'lganda ta'sir qiluvchi moddaning erigan miqdori dori turidagiga nisbatan 75% dan kam bo'lmasa, seriya qoniqli hisoblanadi. Hozirgi vaqtda erish testini aniqlaydigan, takomillashgan avtomatlashtirilgan, hamda oshqozon-ichak sharoitiga yaqin bo'lgan asboblari ishlab-chiqarishga tadbiriq etilmoqda. Masalan, "Rezomat-1" (Germaniya) asbobida dori turidan dori moddani ajralib chiqish tezligi suv fazada amalga oshiriladi (pH 1,2 dan 7,8 oralig'ida bo'ladi), bu muhit lipid qatlam xloroform bilan gidrostatik muvozanatda bo'ladi. Suvli faza oshqozon-ichak tarmog'i muhitini eslatadi. Lipid erituvchi esa lipid membrana orqali so'rilishni ko'rsatadi. Ta'sir qiluvchi moddani u yoki bu faza aniqlash biofaol moddani dori turidan ajralib chiqishi va so'rilishini ko'rsatadi.

"Sartorius" (Germaniya) firmasi ikki modeldan iborat qurilmani ishlab chiqarmoqda, uni yordamida qattiq dori turidan biofaol moddani ajralib chiqish va so'rilish tezliklarini o'rganish mumkin. Erish tezligini aniqlashda oshqozon-ichak tarmog'i xarakatini modellashtiradi. Buning uchun erish kamerasidagi sun'iy oshqozon shirasi (pH 1,2), 30 daqiqadan so'ng, ichak shirasiga (pH 6,5) almashtiriladi. Tadqiqot vaqtida kamera gorizontali o'q atrofida aylanib oshqozon ichak harakatini ko'rsatadi. Belgilangan vaqt o'tganidan so'ng kameradagi suyuqlikni ma'lum qismidan namuna olinadigan idish (kodektor) ga avtomatik usulda chiqarib beriladi.

⁸Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics McGraw-Hill Education / Medical; 6 edition (May 2, 2012)

Oshqozon-ichak tarmog'i orqali so'rilish modeli (andozasi) ikkita bo'linmasi (otseki) bo'lgan diffuzion kamerasidan tashkil topgan bo'lib, bo'linmalar lipid to'siq bilan bir-biridan ajralib turadi, lipid to'siq sifatida membrana filtdan foydalanilgan.

Bunda ikki hil filtr mavjud: oshqozon va ichak orqali so'rilishni o'rganishga xizmat qiladi. Bo'linmalarni biriga sun'iy oshqozon yoki ichak shirasi, ikkinchi bo'linmaga esa sun'iy zardob solinadi. Dori moddaning sun'iy zardobga diffuziyanish vaqt davomida diffuziya konstantasining tezligi aniqlanadi. Odatda diffuziya konstantasining tezligi so'rilish tezligi konstantasiga to'g'ri proporsionaldir. Dori moddani membrana orqali diffuziya tezligi quyidagi tenglama bilan hisoblash mumkin.

$$\frac{dM_1}{dt} = \frac{dM_2}{dt} = \frac{M_1}{V_d} = K_d F$$

bu erda: V_d - sun'iy oshqozon yoki ichak shirasidan sun'iy zardobga diffuziyanish tezligi (bunda teskari diffuziya nolga teng), sm/min;

t - vaqt, min;

M_1 - oshqozon yoki ichak shirasida erigan modda miqdori, mg/ml;

M_2 - sun'iy zardobdagi modda miqdori, mg/ml;

V - oshqozon yoki ichak shirasining hajmi, ml;

F - membrana sathi, cm^2 ;

K_d - diffuziya konstantasining tezligi (ma'lum qalinlikdagi membrana), sm/min.

Diffuziya konstantasi tezligini oshqozon yoki ichakdagi dori modda miqdorini kamayishiga qarab ham hisoblash mumkin. Xar qanday asbob yoki usulni qimmatini in vivo usullarini korrelyasiya berishiga qarab baholanadi. In vitro usullardan mikrobiologik usullarni ham aytib o'tish kerak. Bunda maxsus idishda ozuqa muhit bo'lib, unda qattiq dori eritmasi yoki suspenziyasi ekiladi. Mikroorganizmlarni o'sishini to'xtash darajasiga qarab BS to'g'risida fikr yuritiladi. BS aniqlashni qiyin tomoni ishonarli usullarni yo'qligidir. In vitro yoki xayvonlarda olib boriladigan tajribalar asosida odam uchun preparatlarni BS belgilash/ mumkin bo'lsin. In vitro va hayvonlarda olib boriladigan tadqiqotlar dori to'g'risida muxim ma'lumotni beradi, lekin bu ma'lumatlar o'sha vaqtda biror qimmatga ega bo'ladi, qaysiki ixtiyoriy yollangan odam yoki klinika sharoitidagi kasallardan olingan ma'lumotlar mos kelsa.

21-maruza: Dori vositalarining bioekvivalentligi. Farmakodinamika va farmakokinetika

Reja:

1. Asosiy tushunchalar
2. Bioekvivalentlikni o'rganish ob'ektlari
3. Bioekvivalentlikni o'rganishda tekshiriluvchilar kontingentiga qo'yilgantalablar
4. Bioekvivalentlikni tekshirishda tahlil uchun qon olish tartibi

Tayanch ibora va so'zlar:Ekvivalent, bioekvivalent,nazariy noekvivalent, BJSST, ES, RF, veterinariya

Ajratilgan vaqt-2 soat

Maruzaning maqsad:Talabalarga bioekvivalentlikni o'rganish obektlari, o'rganishda tekshiriluvchi kontingentga qo'uilgan talablar,tekshirishda qon olish taxlili va usullari bilan tnishtirish.

Bioekvivalentlikni tekshirishda qon tarkibidagi dori moddasini miqdorini aniqlash usullari

Ekvivalentlik – dorivor moddaning yoki dori preparatining analitik me'yoriy hujjatlarda keltirilgan miqdoriga *to'g'ri kelishi* yoki ta'siri bo'yicha solishtirilayotgan **modda bilan mos kelishi**. **Bioekvivalentlik- in vivo va in vitro usulida aniqlanadi.****Farmatsevtik ekvivalent** – texnologik me'yor bo'yicha ma'lum dori turida bir dozada bir xil dori moddasi saqlagan dori preparatining **talabga javob berishi.****Klinik ekvivalent** - biror bir kasallikni davolashda yoki kasallik oldini olishda dori preparatining **bir xil dozada** qabul qilinganda **bir xil terapevtik faolligini** ko'rsatuvchi **omil**.

Nazariy noekvivalentlik – **turli** yoki **bir korxonadaturli** seriyalarda tayyorlangan bir xil dori **shakli** va **dozada** ishlab chiqarilgan dori preparatining terapevtik faolligining turlicha bo'lishi. Biologik samaradorlik (BS) bilan bioekvivalentlik tushunchalari o'zaro chambarchas bog'langandir. Bir xil dori turi va bir xil dozada yuborilgan ikkita dori vositasining bir xil biosamaradorlikni namoyon etishiga bioekvivalentlik deb ataladi. Bugungi kunda bioekvivalentlikni aniqlash generik preparatlarning sifatini aniqlashning asosiy tibbiy-biologik nazorat usuli bo'lib kelmoqda.

BJSST (1996y.) va ES (1992 y), RF (1995,2000 yy.) larda bioekvivalentlikni o'rganish reglamentlari mavjud bo'lib, ularda bu tekshiruvlarni o'tkazish zaruriyati asoslab berilgan.

Terapevtik ta'sir kafolatlanishi shart bo'lsa;

Terapevtik ta'sir doirasi katta bo'lmagan preparatlarda;

Absorbsiya 70% dan kamligi hisobiga yoki eliminatsiya 79% dan ko'p preparatlarda farmakokinetikasi bo'yicha;

Fizik-kimyoviy xossalari ijobiy bo'lmagan preparatlarda (eruvchanligi kam, turg'un bo'lmagan, polimorfizm va x.k.);

Biosamaradorligi bo'yicha muammoli ekanligi hujjatda tasdiqlangan preparatlarda albatta bioekvivalentlikka tekshiruv o'tkazilishi kerak.

Bioekvivalentlikni o'rganish, avvalo klinik tadqiqot bo'lib, uni o'rganish sub'ekti insondir. Bu tadqiqotlarni klinik farmakolog, klinik shifokor, bioximik va ximik –analitik kabi turli soxa vakillaridan tashkil topgan jamoa olib boradi. Bu tadqiqotlarni jonivorlarda o'tkazish maqsadga muvofiq emas.

Quyidagi hollarda:

- klinik oldi izlanishlari;

- preparatni veterinariya amaliyotida qo'llashga tavsiya qilinganda bu tadqiqotlar jonivorlarda o'tkaziladi.

Bu holda bioekvivalentlik termini farmakokinetik ekvivalentlik terminiga almashtiriladi.

Bioekvivalentlikni o'rganishda tekshiriluvchilar kontingenti maksimal darajada bir xil bo'lishi kerak.

Natijalar bir xil chiqishi uchun 18-55 yoshli sog'lom odamlar (ayol yoki erkaklar) tanlab olinadi;

Og'irligi normal fiziologik og'irligidan 20% dan oshmagan odamlar bo'lishi k-k.

CHekmaydigan kishilar bo'lishi maqsadga muvofiq;

Ba'zi hollarda sog'lom adam o'rniga biror kasallik bilan og'rigan bemorda tekshiruv o'tkaziladi (onkologik va VICH –infeksiyani davolashda qo'llaniladigan preparatlar sinalganda).

Minimal tekshiriluvchilar soni-12 kishi bo'lishi kerak.

Tekshiriluvchilarga dublyor ham tayyorlab qo'yiladi, ularning soni umumiy tekshiriluvchilar sonining 25%ini tashkil etadi.

BS in vivo aniqlashni ikki hil usuli mavjud. Birinchi farmakokinetik usul bo'lib, bunda qon zardobidagi dori moddani konsentratsiyasini ma'lum vaqt oralag'ida o'zgarishini yoki dori moddani umumiy miqdorini, uni metabolitlarini peshob orqali bitta yoki bir nechta dozani yuborgandan so'ng ajralib chiqishi aniqlanadi.

⁸Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics McGraw-Hill Education / Medical; 6 edition (May 2, 2012)

Ikkinchi-farmakodinamik usul bo'lib, dori moddaga farmakodinamik yoki biokimyoviy reaksiyalar ta'sirini o'lchashgan asoslangan. Bu eng xaqqoniy dori turini qanchalik foyda bera olishini ko'rsatadi, lekin xamma vaqt xam bu usulni qo'llab ijobiy natija olib bo'lmaydi. SHuning uchun kupincha farmakokinetik usuldan foydalaniladilar.

Masalan, gipotenziv preparatlarni BS farmakodinamik usulda aniqlaydilar. Qattiq dori turini odam yoki hayvonga yuborilganda arterial bosim qanchagacha pasayishiga qarab taklif etgan dori turini BS haqida fikr yuritadilar. BS darajasi standart dori turiga nisbatan aniqlanadi. Standart dori turi qonga 100% so'riladi deb qilingan. Bu odatda ineksion dori turidir. Odamlar yoki xayvonlarga bir xil dozadagi standart va tekshiriladigan dori turi yuboriladi. BS foizda ifodalanib quyidagi tenglama shaklida berish mumkin:

$$BC = \frac{B}{A} 100 ;$$

bu erda: BS- dori turini yuborgandan song so'rilgan dori modda miqdori, %;

A - standart dori turidan so'rilgan dori modda miqdor, mg/ml;

B - taklif etilgan dori turidan so'rilgan dori modda miqdor.

BS absolyut va nisbiy bo'lishi mumkin. Absolyut BS ni aniqlashda standart dori sifatida venaga yuboriladigan in'eksion dori turi olinadi, bunda aniq natija olinadi, chunki dori to'g'ridan-to'g'ri katta qon aylanish doirasiga tushadi. Amalda ko'pincha nisbiy BS aniqlanadi, bo'nda standart dori sifatida ichishga mojalangan dori shilatiladi (asosan suyuq dori turi).

Farmakokinetik ussulda qattiq dori turlarini biosamaradorligini aniqlash mohiyati : vivariy sharoitida saqlangan hayvon yoki ixtiyoriy yollan odamlarga ma'lum dozada taklif etilgan dori turi beriladi. Song aniq vaqt oralig'ida qondan yoki peshobdan namuna olib, aniq analitik ussul yordamida namunadagi dori modda konsentratsiyasi aniqlanadi. Olingan natijalar asosida grafik chizib ma'lum vaqt oralig'ida dori moddani so'rilish kinetikasi topiladi, so'ngra farmakokinetik ussul yordamida BS hisoblab topildi. Jahon sog'liqni saqlash tashkiloti (VOZ) BS aniqlash bo'lgan dorilar guruhini belgilab bergan. Ularga yomon eriydigan, ta'siri uzaytirilgan dorilar kiradi. Bularga steroid garmonlari, yurak glikozidlari, gipoglikemik ta'siriga ega bo'lgan preparatlar, kumarinlar guruhiga kiradigan antikoagulyantlar, ayrim antibiotiklar kiradi.

BS aniqlashni murakkabligi har vaqt xam odamlarni tajribada ishlatish imkoniyati bo'lavermasligi, olimlarni boshqa ussullarni qidirishga undadi. Undan tashqari in vivo ussulini korxona sharoitida amalga oshirish ancha murakkab.

BS tegishli dori turidagi DM umumiy miqdoridan uning qonga so'rilgan ulushi (qismi), uning qon oqimida paydo bo'lish tezligi va uning ma'lum bir konsentratsiyasi organizmda qancha vaqt davomida saqlanishi bilan belgilanadi. BS tushunchasi 1974 y. JSST XVII assambleyasida e'tirof qilingan.

Tayyor dorilarni biosamaradorligini aniqlashning ikki hil usuli mavjud:

- farmakokinetik
- farmakodinamik

Birinchi usul dori shakli yuborilgandan so'ng ma'lum vaqt ichida uni qondagi, peshobdagi konsentratsiyasining o'zgarishi yoki chiqish tezligini aniqlash orqali o'rganiladi.

Ikkinchi usul dori modda yoki uning faol metabolitlari bilan bo'ladigan farmakodinamik va biologik ta'sirlarini o'lchashga asoslangan bo'lib, bu usul ancha murakkab hisoblanadi.

Shuning uchun birinchi usul ko'p qo'llaniladi. Biologik ta'sir darajasini aniqlash taqqoslash tipida olib boriladi. Bunda tekshirilayotgan dori shakli (standart) bilan taqqoslanadi.

Farmakokinetikada qo'llaniladigan usullar

- in vivo
- in vitro usullari

in vitro - instrumental usul bo'lib, turli hil asbob uskunalar yordamida dori turidagi dori moddani ajralib chiqish tezligini aniqlash orqali amalga oshiriladi.

BS ni aniqlash tenglamasi:

BS % bilan ifodalanadi va quyidagi formula orqali topiladi.

$$BS = (B : A) \times 100\%;$$

bu erda: BS – biosamaradorlik;

A – standart DT berilgandan so'ng undan so'rilgan DM miqdori;

V – tekshirilayotgan DT berilgandan so'ng undan so'rilgan DM miqdori;

Biosamaradorlik (BS) turlari:

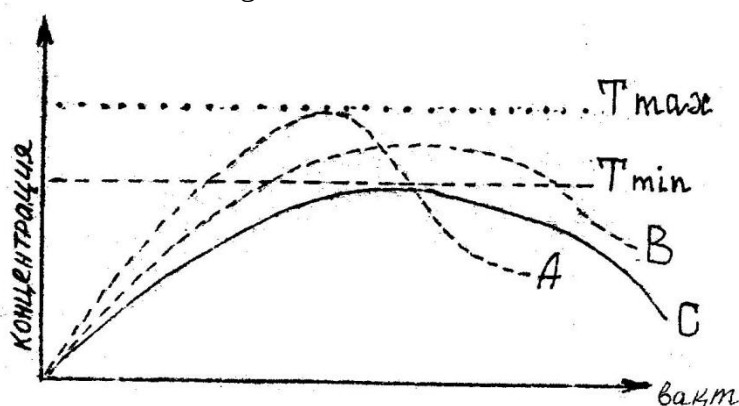
Absolyut BS va Nisbiy BS

Absolyut biosamaradorlikni aniqlashda, standart dori shakli sifatida venaga yuboriladigan dori shakli olinadi. Venaga yuboriladigan dori shakli aniq natija beradi, yuborilgan doza katta qon aylanish sistemasiga tushadi va biologik ta'sir darajasi to'liq (100%) bo'ladi.

Dorini nisbiy biologik samaradorligini aniqlash ko'p tarqalgan va maqsadga muvofiqdir. Bunda standart hisobida dori preparatini ichiladigan eritmasi olinadi. Agar preparat suvda erimasa, uni og'iz orqali yuboriladigan shakli olinishi mumkin. Har ikki holda ham dori shakllarini xarakteristikalari to'liq keltirilgan bo'lishi shart.

Biologik samaradorlikni farmakokinetik usulda aniqlash uchun, belgilangan vaqt oralig'ida organizmdan biologik suyuqlik olinib, undagi dori modda konsentratsiyasi aniqlanadi.

Biologik suyuqlik sifatida vena yoki arteriyadan olingan qon, peshob ishlatilishi mumkin. Dori preparati yoki uning metabolitini biologik suyuqlikdagi miqdori haqidagi natijalar jadvalga kiritilib, ular asosida grafik tuziladi.



Ko'rgazma №1. Tayyorlash usuli bilan farqlanadigan bir xil doza bir xil shakldagi dorining og'iz orqali yuborilganda so'rilishi va qondagi konsentratsiyasini ko'rsatuvchi grafik.

T_{max} – Maksimal terapevtik konsentratsiya.

T_{min} – Minimal terapevtik konsentratsiya.

Agar kasalga "S" dori formasi berilsa, dori moddasining qondagi konsentratsiyasi minimal terapevtik ta'sir ko'rsatish uchun ham etarli bo'lmaydi. Bu holat dori moddasi qonga yomon so'riladigan shaklda berilganligini ko'rsatadi va bemor dori foydasidan, uning davolash xususiyatidan mahrum etilgan bo'ladi. Faqat "V" formadagi dori moddasi tanaga yaxshi so'riladi va uning qondagi konsentratsiyasi etarli darajada ma'lum vaqt turg'un bo'ladi.

Dorining biologik ta'sir darajasi quyidagi ko'rsatkichlar orqali belgilanishi mumkin:

1. Dori moddasini organizmdagi harakatini ko'rsatuvchi grafik osti yuzasi.
2. Dori moddasini biologik suyuqlikdagi maksimal miqdori.
3. Dori moddasini organizmga so'rilib, biologik suyuqlikdagi yuqori konsentratsiya hosil bo'lguncha o'tgan vaqt.

M. E. K. (minimal effektiv konsentratsiya) – preparatni qondagi terapevtik ta'sir ko'rsatmaydigan eng past (minimal) konsentratsiyasi.

S_A – "A" dori formasi yuborilgandagi dori preparatini maksimal konsentratsiyasi .

S_V – "V" dori formasi yuborilgandagi dori preparatini maksimal konsentratsiyasi .

S_S – "S" dori preparati yuborilgandagi dori formasining maksimal konsentratsiyasi.

T_A, T_V, T_S – A, B, S dori shakllari yuborilganda qonda hosil bo'lguncha qadar ketgan vaqt.

SHuni ta'kidlab o'tish kerakki, grafik ostidagi yuza preparatni biologik suyuqlikdagi umumiy miqdorini ko'rsatsada, biologik ta'sir darajasi to'g'risida to'liq xulosa bera olmaydi. Grafikda ko'rsatilgandek, uchchala yuza ham umumiy ko'rinishda bir-biriga teng. Ammo grafiklarga etibor bilan qaralganda, shu narsa yaqqol ko'rinib turibdiki, S dori shakli yuborilsa, dori preparatini konsentratsiyasi minimal terapevtik konsentratsiyaga ham etmaydi. Demak, bu dori shakli qo'llanilganda kasalni davolash xususiyati bo'lmaydi.

Korrelyatsiya koeffitsientini hisoblash formulasi:

$$R = \frac{\sum(X_i - \bar{X})^2 * \sum(Y_i - \bar{Y})^2}{\sqrt{n * \sum(X_i - \bar{X})^2 * \sum(Y_i - \bar{Y})^2}}$$

$$M_R = \frac{\sqrt{1 - R^2}}{\sqrt{n - R^2}}$$

- R-korrelyasiya koeffitsienti.
- X -erigan modda miqdori mg, %
- Xi-erigan moddani o'rtacha miqdori, mg, %
- Y-gipolipidemik samaradorlik, mg, %
- Yi-gipolipidemik samaradorlikning o'rtacha miqdori mg, %
- n-tajriba soni
- M_r -korrelyasiya koeffitsientining o'rtacha xatoligi

Flateron tabletkasi In vitro va In vivo usullarida
o'tkazilgan tajribalar natijalari

Tajribalar, №	Biosamaradorlik, %	
	In vitro usuli	In vivo usuli
1	82,75	61,30
2	82,60	61,10
3	84,25	60,85
4	83,25	60,05
5	83,90	60,00

In vitro va In vivo tajribalar asosida flateron tabletkasi uchun korrelyasiya koeffitsientini hisoblash

X	Y	(Xi-X)	(Yi-Y)	(Xi-X)(Yi-Y)	(Xi-X) ²	(Yi-Y) ²
82,75	61,30					
82,60	61,10					
84,25	60,85					
83,25	60,05					
83,90	60,00					
$X_i=83,35$	$Y_i=60,66$	$\Sigma=0$	$\Sigma=0$	$\Sigma=$	$\Sigma=$	$\Sigma=$

$$AUC_{(c)} = t * (\frac{X_1 + X_{24}}{2} + X_2 + X_3 + \dots X_{23})$$

BIR MARTALIK DOZA BILAN O'TKAZILADIGAN TAJRIBA

Biologik ta'sir darajasi dorini bir marta yuborilgandan so'ng uni qondagi miqdorini aniqlash yo'li bilan olib boriladi. Bu metodni afzalliklaridan biri shuki, sog'lom tanaga dorini ta'siri minimal darajada bo'ladi. Dori konsentratsiyasini aniqlash davri dorini uch karra yarim parchalanish vaqtiga to'g'ri kelishi kerak. Dori venaga yuborilmay boshqa yo'llar bilan yuborilganda esa, uning konsentratsiyasi ko'tarilishida 3 nuqta va pasayishida 3 nuqta aniqlanishi kerak. SHuning uchun ko'p qon sarflanadi, bu esa albatta tajribada qatnashayotgan odamlarga noqulayliklar tug'diradi.

TAKROR DOZALARNI YUBORISH ORQALI O'TKAZILADIGAN TAJRIBA

Surunkali foydalaniladigan dori preparatlarini biologik ta'sir darajasini aniqlashda tajribalar dorini takror yuborish orqali o'tkaziladi. Bu usul shifoxona sharoitida kasallarni davolash bilan birga olib boriladi. Dorining ta'sir darajasi esa uni biologik suyuqlikdagi konsentratsiyasi orqali aniqlanadi. Taxlil uchun namunalar dori konsentratsiyasi ma'lum bir turg'un miqdorga etgandan so'ng olinadi. Ko'pincha dori 5 -10 marta yuborilgandan so'ng uning konsentratsiyasi turg'unlashadi. Dorini qondagi konsentratsiyasi turg'unlashgandan so'ng, uni maksimal konsentratsiyaga etish vaqti bir xil bo'ladi. SHuning uchun oldin standart

dori shaklini qondagi maksimal konsentratsiyasi aniqlanib, so'ng, tajribadagi dori shakli yuboriladi va belgilangan vaqtdan keyin uni maksimal konsentratsiyasi aniqlanadi.

Analizga qon olish bir doza preparat yuborish oralig'ida davom etadi va nisbatan kam qon sarflanadi. Agar maksimal konsentratsiya vaqti aniq bo'lsa, uch marta qon olinib, xulosa chiqarish mumkin. Biologik tartib darajasi to'g'risidagi xulosa grafik ostidagi maydonni hisoblash bilan yoki qondagi maksimal konsentratsiya orqali chiqarilishi mumkin.

PREPARATNING PESHOB ORQALI CHIQISHINI TEKSHIRISH ORQALI BIOLOGIK TA'SIR DARAJASINI ANIQLASH

Bu usulda dorini biologik ta'sir darajasini aniqlash uchun quyidagi shartlar bajarilishi kerak:

- Preparatning hamma qismi yoki ma'lum bir qismi o'zgarmay siydik orqali chiqishi.
- har bir analiz olinganda siydik qopchig'i to'la bo'shatilishi.
- Analiz olish vaqti va soni qat'iy belgilangan bo'lishi shart.

Asosan preparatning tanada yarim parchalanish davriga teng vaqt ichida 7 – 10 marotaba analiz olinadi. Bu vaqt ichida preparatni 99,9% gacha organizmdan chiqariladi.

Taxlil soni ko'p bo'lgani maqsadga muvofiq hisoblanadi. Chunki, preparatning organizmdagi konsentratsiyasining o'zgarishi aniq belgilanadi. Siydik qopchig'ining to'la bo'shatilganligini kuzatib borishning qiyinligi bu usulning kamchiligi hisoblanadi.

Dori sifatini tekshirish uslublarini topish yo'lidagi izlanishlar dorilar orasidagi terapevtik tengsizliklardan xoli bo'lgan metodlar sifatida dori moddasini erish tezligini aniqlash metodlarga katta ahamiyat berilishini taqazo etadi. Dori moddasini erish tezligini aniqlash dori shaklini parchalanishini aniqlaydigan asboblarda olib borilishi mumkin.

Ma'lum vaqt ichida erigan moddani miqdori aniqlanib, jadval tuziladi va shu erigan moddani umumiy miqdoriga nisbatan protsentlarda aniqlanadi. Ma'lum vaqtda erigan moddani protsentdagi miqdori erish grafigini ko'rsatadi.

Preparatlarni eritmaga o'tishiga quyidagi omillar ta'sir etishi mumkin: harorat, eritma miqdori, tarkibi, aralashtirish tezligi, qo'llanilgan asbob turi va x.k. SHu omillar tajriba qaytarilganda hisobga olinishi kerak.

Erish testi bo'yicha dori sifatini belgilashning qulayligi bilan bir qatorda kamchiliklari ham bor. Masalan, uzoq vaqt talab etiladi, AQSH XIX farmakopeyasi bo'yicha to'liq xarakteristika olish uchun har dori turidan kamida 6 tasini erish vaqti aniqlanishi kerak.

Agar shu seriyadagi 6 ta natija talabga javob bersagina, bu preparatlar qabul qilinadi. Mabodo 1 yoki 2 tabletka erish vaqti talabiga javob bermasa, yana 6 ta tabletka qaytadan tekshirilishi shart. 12 tabletkadan kamida 10 tasini erish vaqti qo'yilgan talabga javob bersagina bu seriya (turkum) qabul qilinadi.

In vitro usuli bilan yumshoq dori turlarida biosamaradorlikni aniqlash

Dori shakli tarkibidagi dori moddani ajralib chiqish tezligini aniqlash **Kruvchinskiy asbobida** olib borilishi mumkin. Asbob uzunligi 15 sm, 10 sm² yuzasidagi ikki tomoni ochiq shisha trubkani bir tomoni sellofan membranasi bilan berkitilgan. Trubkani membrana bilan berkitilgan tomoni 50 ml hajmdagi, 30 ml tozalangan suv quyilgan kimyoviy stakanga 2-3 mm orasida suvga botirilib o'rnatiladi. Asbobni termostatga o'rnatib, harorat $37 \pm 0,5$ °S ga etkaziladi.

So'ngra tekshirilayotgan dori shakli (surtma, dori, shamcha, tayoqcha) selllofan membranaga tushiriladi. Ma'lum vaqt o'tgandan so'ng (30 daqiqa, 1 soat, 3 soat, 6 soat) tozalangan suvga o'tgan (dializat tarkibidagi) dori miqdori aniqlanadi. Tajriba oxirida esa dializatga o'tgan moddani umumiy miqdori aniqlanadi. Olingan natijalar asosida dori shaklidan dori moddasini ajralib chiqish tezligining yordamchi moddaga bog'liqligi to'g'risida xulosa qilinadi.

in vivo usulida shamchalarda biologik samaradorlikni aniqlash

Efedrin gidroxlorid shamchasi misolida biosamaradorlikni aniqlashni ko'rib chiqamiz. SHamchalarni kakao moyi, lazupol, paxta moyi gidrogenizati kabi 3 xil asosda bir xil

miqdordagi efedrin gidroxlorid bilan aralashtirib tayyorlanadi. Tajribalar katetrlangan 10 kg(kamida) og'irlikdagi itlarda o'tkaziladi.

SHamchalar yuborilgandan so'ng, tajriba boshlangan vaqt belgilanadi. Tajriba uchun siydikni har 5 daqiqa, 25 daqiqa ichida olinadi.

Olingan suyuqlikdagi efedrin gidroxlorid miqdori Buzovski usulida aniqlanadi. 5 ml miqdordagi suyuqlik ekstraksiya maqsadida ajratish voronkasiga solinadi. Eritmaga 10 % li ammiak eritmasi solib sharoiti ishqoriy hosil qilinadi (pH 8,4 – 8,5). SHaroit ishqoriyligini esa universal indikator qog'ozi yoki rN metr orqali o'lchanadi. So'ngra, eritmaga 25 ml xloroform solinib, asta –sekinlik bilan 3 - 5 daqiqa chayqatiladi. 10 daqiqa saqlab, xloroform qismi suv qismidan ajratilib, chinni idishga quyiladi.

Ekstraksiya shu usulda yana bir marta qaytarilib, shu idishga olinadi. Xloroformli ajratma qum hammomida 40⁰ S haroratda bug'lantiriladi. Qolgan qoldiq 5 ml 0,1M xlorid kislotada eritilib, filtrlanadi. Parallel ravishda tajriba tarkibida efedrin gidroxlorid bo'lmagan siydik bilan ham olib boriladi. Ikkala suyuqlik spektrofotometrda 254 nm to'lqin uzunligida tekshiriladi. Efedrin gidroxloridning 1 ml siydikdagi mkg miqdori quyidagi formula orqali aniqlanadi.

$$X = \frac{D_0 * A * B * 1000}{D_{cm} * C * l * 10}$$

Do – Tekshiriladigan eritmani optik zichligi.

D_{ST} – Standart suyuqlikning optik zichligi.

A – 1 ml standart eritmadagi efedrinning miqdori, g.

S – ekstraksiya uchun olingan siydikning miqdori, ml.

V – Siydikni umumiy miqdori, ml.

l – Kyuvetani qalinligi, sm.

Bir seriyadagi shamchani tekshirish uchun kamida 2 ta it ishlatiladi. Tekshirish, hamda hisoblash natijalari jadvalga tushiriladi, efedrin gidroxloridni siydikdagi miqdor o'zgarishiga qarab, so'rilish tezligini asos tabiatiga bog'liqligi to'g'risida xulosa qilinadi.

In vivo tajribalarining kamchiliklari:

-odamlarda BS aniqlash qiyinligi;

-ishlab chiqarish sharoitlarida preparatlar sifatini ommaviy baholash uchun qo'llash mumkin emasligi;

-iqtisodiy jihatdan qimmatga tushishi.

“Erish testi” ilk bor 1970 y. AQSH farmakopeyasining XVIII nashriga 7 preparat, milliy formulyarga 5 preparat uchun kiritilgan.

Bu test 1978 y. Evropa, 1980 y. Britaniya, 1982 y. Yaponiya farmakopeyalariga kiritilgan. 1985 y. Sobiq Ittifoq (SSSR) da “Erish” VFM tasdiqlanib, u XI DF “Tabletkalar” umumiy maqolasiga kiritilgan.

Dunyoning aksariyat farmakopeyalarida, shu jumladan XI DF da ham, “Erish testi” ni “Aylanuvchi kajava” asbobida o'tkazish ko'zda tutilgan.

Tayyor dori vositalarining turg'inligini taminlash. Dorilarning turqunligini o'rganish va turqun dori turini yaratish farmatsevtik texnologiyaning dolzarb muammolaridan biridir. Belgilangan muddat oraliqida dori shaklining texnik shartlar (TSh) yoki DF (FM, VFM) ning barcha talablariga javob bera olishiga turqunlik deb ataladi. Yuqorida aytilganlarga ko'ra, turqun dori shakli dori shakli saqlanish muddati davomida qech qanday sifat va miqdor o'zgarishlariga uchramasligi lozim.

«Turq'unlik» termini dorining kimyoviy, fizik, mikrobiologik, terapevtik i toksikologik xossalari tegishli bo'lib, u dori ishlab chiqarilgan vaqtda ega bo'lgan xossalarni to saqlanish muddatigacha qanchalik darajada spetsifikatsiyada keltirilgan chegara oraliqida saqlab qolishi bilan belgilanadi.

Turq'unlashtirish usullari

1. Fizik usuli – turqunlikka ta'sir etuvchi tashqi omillardan ximoya qilishga asoslanadi
2. Kimyoviy usuli - dori shakli tarkibiga kimyoviy jarayonlarni borishini oldini oluvchi yoki sekinlashtiruvchi moddalar qo'shib, turqunlashtiriladi.

3. Antimikrob usuli- aseptik sharoitga rioya qilib dori tayyorlash, sterillash, bir martalik dozali germetik yopilgan steril dori tayyorlash, konservant qo'shib tayyorlash.

Kimyoviy turqunlik deganda, dori preparati tarkibidagi barcha faol ingredientlar saqlanish muddati davomida kimyoviy butunligini va miqdorini me'yoriy xujjatda ko'rsatilgan chegara oraliqida saqlab qolishi tushuniladi.

Fizik turqunlik deganda dori preparati o'zining dastlabki fizik xossalari: tashqi ko'rinishi, ta'mi, bir turliligi, erishi, suspenziyalanishini va q.k. saqlanish muddati davomida o'zgartirmasligi yoki saqlab qolishi tushuniladi

Mikrobiologik turqunlik – dorining sterillik yoki mikroorganizmlarni o'sib chiqishga turqunligi me'yoriy xujjatda ko'rsatilgan talab doirasida bo'lishiga aytiladi. Preparat tarkibida antimikrob konservant saqlasa, u tegishli chegara doirasida o'z antimikrob samarasini saqlab qolishi kerak. Agar preparat saqlanish muddati davomida turqunligini saqlar ekan, demak uning terapevtik samaradorligi qam o'zgarmaydi, zaxarliligi ortmaydi.

Demak, dori shakllarining turqunligi, saqlanish sharoiti va muddatini belgilash masalasi bilan dori ishlab chiqarishda ishtirok etuvchi barcha mutaxassislar shuqullanishi lozim.

Dori vositalarini saqlash davomida yuzaga keladigan fizik-kimyoviy jarayonlar

Dori preparatlarini saqlash davomida uning kimyoviy tarkibi yoki fizik xossalari (cho'kma tushishi, rangining o'zgarishi, agregat xolatining o'zgarishi) o'zgarishi mumkin.

Tayyor dori vositalari turqunligiga eng ko'p ta'sir etuvchi fizik omillarga: qarorat, yoruqlik nuri va namlik kiradi.

qaroratning ta'siri

qaroratning keskin ko'tarilishi kimyoviy reaksiya tezligini ortishiga olib keladi. Masalan, qarorat 20°S dan 100°S gacha ko'tarilganda, (qarorat koeffitsienti 2 ga teng bo'lganda) reaksiya tezligi 256 martaga ortadi.

Dori vositalarining tezlashtirilgan usulda yaroqlilik muddatini belgilash asosida, qarorat bilan kimyoviy reaksiya tezligi orasidagi boqliqlik yotadi.

qaroratning pasayishi esa, dori vositalarining turqunligiga turlicha ta'sir ko'rsatadi. Masalan, 25-40% li glyukoza , 25% li magniy sulfat, 10% li kalsiya xloridning ampuladagi eritmalarini 0qS dan -43°S qaroratgacha saqlanganda, turqunligini yo'qotmagan. Ba'zi preparatlar qarorat 0 qS dan pasayganda (bakteriyno`e i dr) parchalanadi. Ayrim antibiotik eritmali 6 dan 20°S gacha qaroratda parchalanadi (eritromitsin, kolmitsin sulfat).

Yoruqlikning ta'siri

Yoruqlik qam dori vositalarining turqunligiga turlicha ta'sir ko'rsatadi. Dori modda substansiyalari ularning eritmalariga nisbatan yoruqlik ta'siriga chidamliroqdir. Yoruqlikning ta'siri katalizatorlar ishtirokida kuchayishi ya'ni, kimyoviy jarayonlar yanada faollashishi kuzatilgan. Fenollar, aminlar, sulfanilamidlar yoruqda saqlanganda, rangi va kristallik shaklini o'zgartirgan.

Dori vositasining turqunligini pasaytiruvchi omillardan biri qavoning namligidir.

Gigroskopik xossaga ega moddalarning fizik xossalariga qavoning namligi ta'sir ko'rsatib, gidroliz jarayonini tezlashtiradi. Natijada, dori vositasining tashqi ko'rinishi, rangi, konsentratsiyasi o'zgarishi mumkin. Parchalanish maxsulotlari xosil bo'lib, farmakologik faolligi pasayishi mumkin.

Namlikni me'yoridan ko'p bo'lishi tabletkalarning fizik- mexanik ko'rsatkichlarini o'zgarishiga olib kelishi mumkin. Tashqi muqit namligining natriy –paraaminosalitsilat granulasi va tabletkasining fizik –mexanik ko'rsatkichlariga salbiy ta'sir etishi tajribalar asosida isbotlangan.

Kimyoviy jarayonlar

Dori vositalarini saqlashda gidroliz, oksidlanish-qaytarilish reaksiyalari, dekarboksillanish, fotokimyoviy desruksiyalanish, izomerlanish kabi kimyoviy jarayonlar

sodir bo'lishi mumkin.

Gidroliz jarayoni murakkab efirlar, amidlar, laktonlar, laktamlar, imidlar, uretanlar, ureidlar va boshqa sinflarga oid kimyoviy birikmalarga mansub dori vositalarini saqlashda sodir bo'ladi. Jarayon metall tuzlari (mis, rux, temir) ishtirokida faollashadi.

Ayrim hollarda dori moddalari qavo qarorati va namligining ortishi natijasida kristall xolida qam gidrolizlanishi mumkin.

Sanoatda gidroliz reaksiyasini sekinlashtirish maqsadida dori shaklida suv miqdorini minimal miqdorga etkazish bilan turqunlikka erishiladi. Antibiotiklar, gormonlar va bir qator vitaminlarning in'eksion dori shakllari bunga misol bo'la oladi. Maksimal suvsizlantirish usuli yordamida dori shakllari turqunligi bir necha o'n va yuz barobar ortadi, saqlanish muddatlari uzayadi. M: benzilpenitsillin eritmasining turqunligi salqin erda saqlaganda 1-2 kun, AKTG eritmasiniki - 7 kun. Shu preparatlarning maxsus usulda suvsizlantirib olingan dori shaklining saqlanish muddati 2-3 yilga teng.

Gidroliz jarayonining borishiga erituvchining ta'siri sezilarlidir. Odatda erituvchi sifatida suv ishlatiladi. Suvda gidroliz jarayoni tezlashadi. Unga propilenglikol qo'shib ishlatilsa, jarayon sekinlashadi. Shuningdek, sirt-faol- modda (SFM)lar qam gidroliz jarayonini ingibirlaydi, natijada eritmaning turqunligi 10-20 barobarga ortadi. Xlorid kislotasi, bufer eritmalar, ishqor eritmalar ta'sirida gidrolizni sekinlashtirish (ingibirlash) mumkin. Bunday moddalar stabilizatorlar deb nomlanib, ular dori moddasining kimyoviy xususiyatiga ko'ra tanlanadi.

⁶ Kate McCormick (2002) Pharmaceutical Engineering Series: Quality and regulatory compliance., Butterworth-Heinemann, Oxford.295 P.

Oksidlanish-qaytarilish jarayonlari

Oksidlanish qam dori vositalarini parchalanishiga sabab bo'lishi mumkin. Fenol xosilalari kristall qolatda qam oksidlanishi mumkin. Aldegidlar, gidrozidlar, fenotiazin xosilalari oson oksidlanuvchi moddalardir. Ularning oksidlanishiga qavo tarkibidagi kislorod sabab bo'ladi. Yuqori qarorat, namlik, UB(ultra binafsha)-nurlar oksidlanish jarayonini tezlashtiradi. Oqir metall tuzlari (Fe(III), mis (II), qo'rqoshin, nikel va b.q.) oksidlanish jarayonining katalizatorlari bo'lib xizmat qiladi.

Oksidlanish jarayonini oldini olish uchun qavodagi kislorod ta'sirini kamaytirish kerak;- katalizatorlarni yo'qotish, qadoqlash va saqlash sharoitlariga rioya qilish kerak. Masalan, suvdagi erkin kislorodni chiqarib yuborish uchun, uni 100qC gacha qizdirish kerak bo'ladi. Engil oksidlanuvchi moddalar: aminazin, askorbin kislotasi, vitamin A in'eksion eritmalarini inert gaz oqimida tayyorlanadi.

Izomerlanish

Dori preparatlarini saqlash davomida faol ingredientlari izomerizatsiyalanishi mumkin. Ratsemat shakliga o'tishi dori preparatining farmakologik ta'sirini kamayishiga olib keladi. Optik izomerlar farmakologik faolligi bo'yicha ba'zi qollarda bir-biridan bir necha barobar farqlanishi mumkin. Masalan, adrenalini l- izomeri d- izomeriga nisbatan 15-20 marta faolroq ekanligi aniqlangan. Tibbiyot amaliyotida uning l-izomeri qo'llaniladi. Eritma qolida adrenalinnning asta- sekin ratsematlanish jarayoni ketib, ikkala tur izomeri aralashmasi qosil bo'ladi. Bu jarayon preparat faolligini sezilarli pasayishi bilan kechadi.

Yaroqlilik muddati

Yaroqlilik muddati bu preparatda yaroqlilik muddati ko'rsatilgan sana tugagandan so'ng, uni maxsus ruxsatnomasiz ishlatib bo'lmasligini ko'rsatadi. Preparat va dori shaklini ishlab chiqaruvchi ishlab chiqargan maxsulotini ma'lum vaqt davomida kerakli xossalarini saqlab qolishini kafolatlashi kerak.

An'anaviy usul. Bu usulda dori vositasi uni yaroqliligini saqlab qoladigan muddatgacha qoldirilib, o'zgarishlar kuzatiladi. Bunga 2-5 yil kerak bo'ladi.

Izotermik usul

Bu usul Vant-Goff qoidasiga ko'ra, harorat har 10^0S ga ko'tarilganda kimyoviy reaksiyaning tezligi 2-4 marotaba ortishiga asoslangan qoidaga nisbatan qo'llanilib, yaroqlilik muddatini aniqlash 40^0S dan 70^0S gacha haroratda aniqlanganligi uchun tezlashtirilgan usul bilan yaroqlilik muddatini aniqlash uchun undan foydalanish mumkin.

“Yuqori haroratda “Tezlashtirilgan eskirish” usuli yordamida dori vositalarini yaroqlilik muddatini aniqlash bo'yicha I-42-2-82 sonli yo'riqnoma” dan foydalanib dori vositalarini yaroqlilik muddatlari aniqlanadi.

Dori vositalarining oddiy sharoitda saqlashdagi yaroqlilik muddati, ularni tajriba sharoitida yuqori haroratda saqlashdagi yaroqlilik muddati bilan bog'liqligi quyidagi formulada keltirilgan.

$$S = K * S_{\text{taj}}$$

Bunda

K - reaksiyaning tezlanish koeffitsienti

S – dori vositasining oddiy sharoitdagi saqlanish muddati

S_{taj} - dori vositasining tajriba sharoitida yuqori haroratdagi saqlanish muddati.

Harorat koeffitsientining o'sib borish natijasida reaksiyaning tezlanish qiymatlari quyidagi jadvalda aks ettirilgan

Tajriba davomida quyidagilarga e'tibor berish lozim:

■ Termostatda DM solingan idish buzilishi yoki agregat holati o'zgarishligi kerak;

■ DV namunalarining tajriba davomida saqlash harorati orasidagi farq ($t_{\text{taj}} - t_{\text{od}}$)(10^0S dan yuqori bo'lishi lozim;

■ DV ni termostatda saqlash davomida uni sifati MTX talabi bo'yicha tekshirib boriladi;

■ Tezlashtirilgan eskirish” usuli bilan DV larining saqlash muddatini aniqlash jarayonida ularning sifatini tekshirish oddiy sharoitda 6 oy saqlashga teng bo'lgan vaqt ichida tekshirib boriladi

■ 5.”Tezlashtirilgan eskirish” usuli bilan dori vositasining saqlash muddati (S) uning tajribadagi saqlash muddati (S_{taj}) reaksiyaning tezlanish koeffitsientiga (K) ko'paytirish bilan topiladi. Agar tekshirilayotgan modda ishlab chiqarilgan kundan, uni termostatga qo'ygunga qadar 30 kundan ortiq vaqt (S_0) o'tgan bo'lsa, uning yaroqlilik muddatini aniqlashda bu vaqt (S_0) ham xisobga olinadi.

$$S = S_{\text{taj}} * K + S_0$$

■ Masalan: Dori vositasi ishlab chiqarilgan kundan, uni termostatga qo'ygungacha 60 kun vaqt o'tgan. Uning oddiy sharoitdagi saqlash muddati $T_{\text{od}} = 20^0\text{S}$ ga teng. Tajribadagi saqlash haroratidagi saqlash muddati esa 91 kun deb topilgan. $T_{\text{taj}} = 60^0\text{S}$. Uning saqlash muddati quyidagicha xisoblanadi.

$$S = S_{\text{taj}} * K + S_0$$

$$S = 91 * 16 + 60 = 1456 + 60 = 1516 \text{ kun yoki } 1516 : 365 = 4 \text{ yil } 2 \text{ oy}$$

■ Dori moddalarning yaroqlilik muddati «Tezlashtirilgan eskirish» usuli bo'yicha kamida 3 ta seriyada aniqlanadi [3,4].

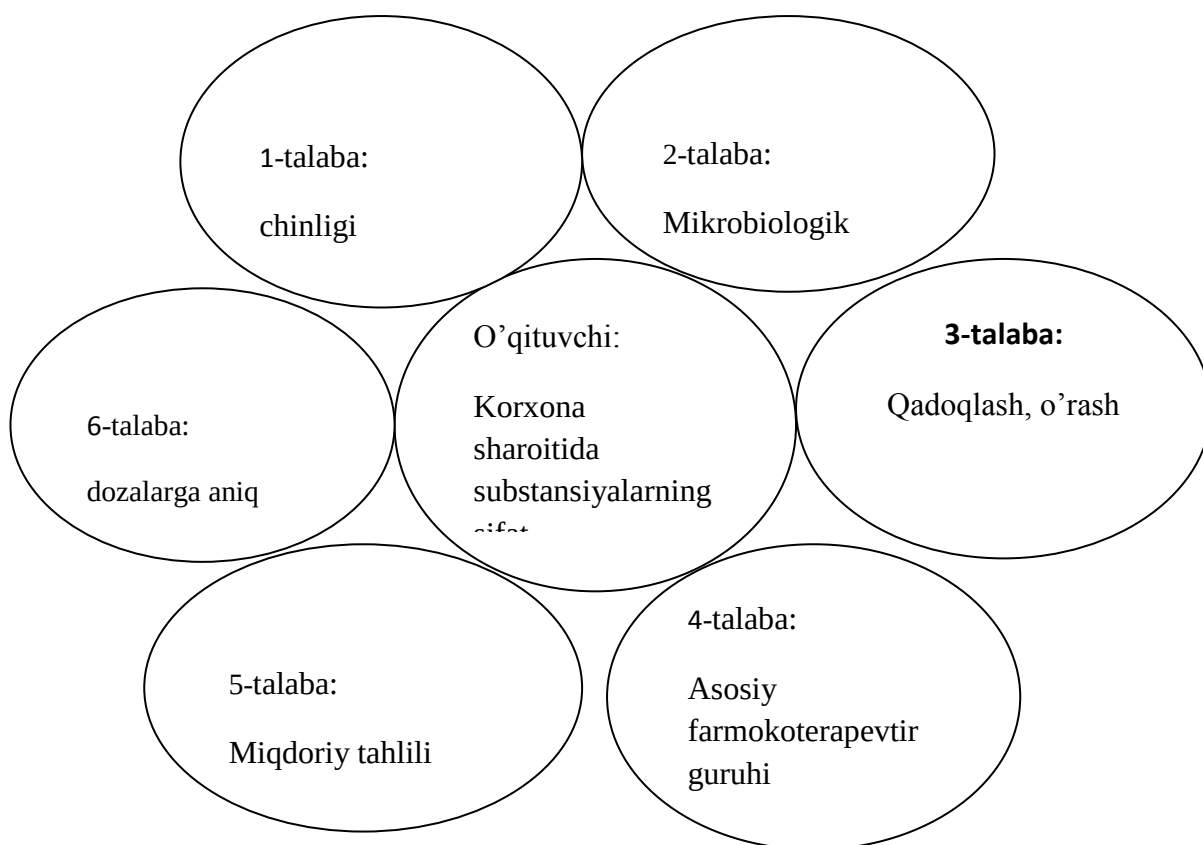
I. Laboratoriya mashg'ulolari

1-Mavzu. H-karboksimetilsellyuloza substansiyasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Maqsad: Sanoat miqyosida ishlab chiqarilgan dori va yordamchi moddalarning sifat ko'rsatkichlarini o'rganish. O'rganish davomida kuzatilgan kamchiliklarni keltirib chiqargan omillarni aniqlash va bu kamchiliklarni bartaraf etish choralarini ko'rish. Shuningdek, H-karboksimetilsellyuloza uchun tanlangan qadoq turi va materiallarni to'g'ri tanlanganligiga baho berish.

Mavzuning ahamiyati: Har qanday dori va yordamchi moddalarning yuqori sifat darajasida bo'lishi, ulardan tayyor dori vositalarini ishlab chiqarishda alohida ahamiyat kasb etadi. Sababi sifatli xom ashyodan sifatli tayyor mahsulot ishlab chiqarish mumkin. Sifatsiz xom ashyodan hech qachon sifatli tayyor mahsulot ishlab chiqarib bo'lmaydi.

Laboratoriya mashg'ulotining mavzusini yoritishda "Aylana stol" pedagogik texnologiyasulidan foydalaniladi.



t/r	Ko'rsatkichlarning nomi	Usullar	Me'yorlar
1	Tashqiko'rinishi	Oq rangli kukun	Qurollanmagan ko'zbilantekshiriladi
2	Ta'mivaxidi	Xidsizsho'rta'mli	Ta'mbiluvchiorganlaryordami datekshiriladi
3	Sochiluvchan zichligi, kg/m ³	MH bo'yicha	450 dan kam emas
4	Tabiiy og'ish burchagi, grad,	MH bo'yicha	41,15 dan kam emas

5	Sochluvchanligi, 10^{-3} kg/s	MH bo'yicha	1,7-2,5
6	Zichlanishkoeffitsienti, K	MH bo'yicha	25-30
7	Suvningmassaulushi, %	MH bo'yicha	10
8	Karboksimetil guruhlarining almashinish darajasi	MH bo'yicha	60-70
9	Polimerlanishdarajasi	MH bo'yicha	120-290
10	0,5 % suspensiyamuhitining miqdori	MH bo'yicha	6,5-7,0
11	Eriydigan qora qo'shimchalarning massa ulushi, %	MH bo'yicha	0,2 dan ko'p emas
12	Kepaksimonparchalarning kukunning 1 dm ² sathidaoddiyko'z bilan ko'rinadiganmiqdori,	MH bo'yicha	40 donadan ko'p emas
13	Oqlik darajasi, %	MH bo'yicha	85 dan kam emas
14	Magnitlanuvchimetall Zarrachalari		Ruxsatetilmaydi
15	Og'ir metallar (mis, pux, qo'rg'oshin, simob, kadmiy vamargimush)ningmiqdori	MH bo'yicha	O'zRCCVtasdiqlagan me'yordanko'pbo'lishimumkin emas
16	Iflosliklarning miqdori,% a) xloridlar, NaCl ga aylantirilgan	MH bo'yicha	0,5 dan ko'p emas
	b)temir(Fe ₂ Sga aylantirilgan)		0,05 dan ko'p emas
	v) glikol kislotasining natriyli tuzi		0,35 dan ko'p emas
17	Mikrobiologiktozaligimahs ulotdamikroorganizmlarnis oni	MH bo'yicha	1 g preparatda aerob bakteriyalarning umumiy soni 10 ³ , zamburug'larning umumiysoni 10 ² tadan oshmasligiva Escherichia coli,Pseudomonas aeruginosa va stafhylococcus aureus bo'lmasligi kerak

Vaziyatli masalalar:

1. Tarkib uchun tanlab olingan dori va yordamchi moddada o'zaro mutanosiblik yo'q.
2. Dori moddasining sifat ko'rsatkichlari uning me'yoriy hujjatida keltirilgan ko'rsatkichlarga mos kelmaydi.
3. Yordamchi moddaning asosiy xususiyatlaridan qo'shimcha farmakologik ta'siri ham bor.

Talabalar bilimini tekshirish uchun savollar:

1. Dori moddalarining umumiy ko'rsatkichlarini sanang.
2. Dori moddalarida aniqlanadigan xususiy ko'rsatkichlarni ayting.
3. VFM va TSh farqlarini sanang.
4. Yordamchi moddalarga qo'yilgan talablar.
5. Yordamchi moddalarni turlarini ayting.
6. Dori moddalarini farmakologik xususiyatlariga ko'ra tasniflanishi.
7. Yordamchi moddalardan foydalanish imkoniyatlari.
8. Dori va yordamchi moddalarni qadoqlashda ishlatiladigan materiallar.
9. Dori moddalarini kelib chiqishiga ko'ra tasniflanishi.
10. Dori moddalarining standarti nima?

1-laboratoriya ishi**H- karboksimetilsellyuloza substansiyasining sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.**

H-karboksimetilsellyuloza (keyinchalik matnda H-KMS)ga ya'ni Na-karboksimetilsellyulozani kislota yordamida gidroliz qilib olinadigan sellyuloza glikol kislotasidir.

H-KMS farmatsevtika sanoatida tabletkalarni tayyorlashda to'ldiruvchi yoki parchalovchi sifatida ishlatishga mo'ljallangan.

Xavfsizlik talablari. H-KMS zaharli va yallig'lantiruvchi emas. H-KMSning ishchi zonasining havosidagi ПДК 10 mg/m³ (3 klass xavfliga kiradi).

H-KMS portlamaydi. H-KMSning pavodagi changi yong'indan xavfli. Alangalanish harorati 240°C, o'z-o'zidan alangalanish harorati 345°C; pastki alangalanishi 500 g/m³ dan kam emas. Avariya xolatlarida (yong'in va shunga o'xshash) БКФ yoki СО markali (ГОСТ 12.4. 121) protivogazlarda ishlash kerak. Ishlab chiqarish xonalarida va omborxonalarda o't o'chirish anjomlari va qurilmalari (suv, qum, ko'pik, azbest matova boshqalar), ГОСТ 12.4.021 bo'yicha havo almashuvchi ventilyasiya bilan ta'minlangan bo'lishi kerak.

H-KMSni elash va qoplash jarayonlarida ishlovchilar СХБ-1 "Лепесток" respiratorlarida (ГОСТ 12.4.028) va ko'zoynaklarda (ГОСТ 12.4.013) ishlash kerak.

H-KMS bilan ishlovchilar ГОСТ 27574 yoki ГОСТ 27575, bo'yicha paxta. Tolasidan tayyorlagan ishkiyimlarida bo'lishi kerak.

Ishdano'ng qo'lvayuzni suv bilan yuvish kerak.

Atrof muhit muhofazasi talablari. H-KMSni qo'llashda ГОСТ 17.2.3.02 bo'yicha atrof muhitni ifloslantiruvchi suyuq, gazsimon chiqindilar hosil bo'lmaydi.

Qabul qilish qoidalari. H-KMSning ushbu texnikaviy shartlarning talablariga muvofiq digini tekshirish uchun ishlab chiqarayotgan korxona qabul qilish sinovlarini o'tkazadi.

H-KMS seriyalab qabul qilinadi. Seriya deb bir xil xususiyatlarga ega bo'lgan, bir xil navdagi bir xujjat bilan ta'minlangan miqdorga aytiladi. Seriyada H-KMSning miqdori 10 kg dan kam bo'lmasligi kerak.

Tekshirish uchun namuna seriyaning uch joyidan (tepa va past qismidan) 100 g dan kam bo'lmagan miqdorda aralashtirish yo'li bilan olinadi. Namunaning o'rtacha miqdori 0,25 kg dan kam bo'lmasligi kerak.

Olingan o'rtacha namunani quruq va zich yopiladigan idishga solib sinov uchun yuboriladi. Buidishga quyidagima'lumotlari yozilgan yorliq yopishtiriladi:

- Ishlab chiqaruvchidan yuqori turuvchi tarmoqning nomi;
- ishlab chiqaruvchi korxonaning nomi, shartli belgisi va manzili;
- mahsulotning nomi;
- ushbu texnikaviy shartlarning belgilanishi;
- ishlab chiqarilgan vaqti (oy, yil);
- seriya tartib raqami;

- yaroqlilik muddati (oy, yil);
- saqlashsharoiti.

Sinovnatijalari, xatto H-KMSning xususiyatlarining biri bo'yicha qoniqarsiz bo'lsa ham sinov shu xususiyat bo'yicham qaytariladi va bu xolda namuna seriyani 2 barobarko'pjoyidan qayta namunaolinadi. Qayta sinov natijalari ham qoniqarsiz bo'lsa seriya qoniqarsiz deb topiladi.

H-KMSning harbi rseriyasiuning sifatini va ushbu texnik shartlarga mosligini tasdiqlovchi xujjat bilan ta'minlanadi.

Xujjat quyidagilarni o'z ichiga oladi:

- ishlab chiqaruvchi korxona nomi, uning shartli belgisi va manzili;
- mahsulotning nomi;
- seriya tartib raqami;
- massasi; (kg)
- ishlabchiqarilganvaqti (oy, yil)
- mahsulotning qabul qilish sinovlarida aniqlangan xususiyatlari va ularning ushbu texnikaviy shartlar talabiga mosligini tasdiqlovchi xujjat;
- ushbutexnikaviyshartlarningtartibraqami;
- O'zR xududida mahsulot sotilganda "Uzbekistonda ishlab chiqarilgan", eksport uchun esa "Made in Uzbekistan" yozuvlari bo'lishi kerak;
- Xujjat ishlab chiqaruvchi korxona texnik tekshiruv bo'lim mudiri tomonidan imzolangan va shtampi bilan tasdiqlangan bo'lishi kerak.

Nazoratusullari.

Xomashyoning sifati TSh 88.2-12 bo'yichatekshiriladi.

Mahsulotning tashqi ko'rinishi va o'rab joylangan idish sifati oddiy ko'z bilan tekshiriladi.

Mahsulotningxidivata'mita'mvaxidbiluvchiorganlaryordamidaaniqlanadi.

Mahsulotning zichligini aniqlash. FOCT 16264.0 bo'yicha.

Kerakli asbob qurilmalar: Mahsulot zichligini aniqlashda FOCT 16264.0 bo'yicha 545-AK-Z turdagi qurilma, 200 g gacha o'lchaydigan laboratoriya tarozisi FOCT 24104 bo'yicha, aniqligi 2-sinf.

Aniqlash tartibi: Qurilmaning o'lchagichiga tekshirilayotgan kukunning 10 g aniq tortib olingan miqdori joydashtiriladi va silkitib o'zgarmas hajmga olib kelinadi. Kukunning zichligi quyidagi formula bilan aniqlanadi:

$$P=m/V$$

bu erda,

P- H-KMS kukunining zichligi, kgm^3

m-o'lchab olingan kukunning massasi, kg

V-kukunning silkitib zichlangandan keyingi hajmi, m^3

Uchta paralel sinov natijalarining o'rtacha arifmetik miqdori sinov natijasi deb qabul qilinadi. Paralel sinov natijalarining ruxsat berilgan farqi 5% dan oshmasligi kerak.

Tabiiy og'ish burchagini aniqlash (amaldagi normativ hujjat bo'yicha).

Tabiiy og'ish burchagi BII-12A qurilmasi yordamida aniqlanadi

Buning uchun birinchi navbatda mahsulotning qurilmaga idishini tepalik hosil qilib to'ldiradigan miqdori topiladi. So'ng aniqlangan miqdordagi mahsulot kukuni qurilma voronkasiga solinib, tebratgich ishga tushiriladi va darcha ochiladi. Kukun o'tib bo'lgandan so'ng tebratgich to'xtatiladi, ortib qolgan kukun miqdori olib tashlanadi va burchak o'lchagichni to'g'irilib uning yordamida tabiiy og'ish burchagi o'lchanadi. O'rtacha tabiiy og'ish burchagi 5 marta o'tkazilgan paralel sinov natijalarini o'rtacha arifmetik miqdori sinov natijasi deb qabul qilinadi.

Agar konusga idishi aniq ifodalanmagan bo'lsa, u xolda burchak o'lchagich chetga burilib halqa 120° ga buraladi va ikkinchi o'lchashamalga oshiriladi, so'ngra yana 120° ga

burish orqali uchinchi o'lchashamalga oshiriladi. Uchchala o'lchash natijalari bitta o'lchash hisoblanadi, o'rtacha beshta o'lchash natijalaridan tabiiy og'ish burchagi aniqlanadi.

H-KMSning sochiluvchanligi aniqlash (amaldagi normativ xujjat bo'yicha). H-KMS kukunining sochiluvchanligi BII-12A qurilmasida aniqlanadi. Aniqlash uchun H-KMSning 50g kukuni qurilma voronkasiga joylashtiriladi. 100 Γ bilan qurilma voronkasini titratadi. Titratish boshlangandan so'ng 20 so'tgach, voronkaning quyi ventili ochiladi va kukunning hammasini bu ventildan to'kilish vaqti aniqlanadi.

Taxtakachlanish qobilyatini aniqlash.

Qurilmalar: laboratoriya tarozisi FOCT 24 104 bo'yicha, aniqligi 2-sinf.

Gidravlik zichlagich ППП yoki boshqa 120 МПа bosim bera oladigan qurilma, mikrometr FOCT 6507 bo'yicha.

Aniqlash tartibi. Og'irligi 0,5g bo'lgan H-KMS kukuni diametri 11 mm bo'lgan qolipga joylashtiriladi va 120 Mpa bosim berib zichlashtiriladi, shundan so'ng hosil bo'lgan tabletkaning baladligi o'lchanadi.

Zichlanish ko'effitsientini hosil bo'lgan tabletkaning og'irligini uning balandligiga bo'lib aniqlanadi.

Uchmarta o'tkazilgan sinov natijalarining o'rtacha zichlanish ko'effitsientidebolinadi.

Suvning massa ulushini aniqlash. ГФ XI 1 nashr T-1 285-286 bet, bo'yicha. 1,5-2 g miqdordagi H-KMS FOCT 24104 talabiga javob beradigan tarozi yordamida 0,0002 ggacha aniqlikda oxirgi og'irligigacha quritilgan stakanga (byuksga) tortib solinadi va FOCT 12766 talabiga mos quritish qutisida 100-105°C haroratda quritilib doimiy og'irligigacha keltiriladi.

Namlikning miqdori (X) % da quyidagi formula bilan hisoblanadi

$$X = (G_1 - G_2) \cdot 100 / G_1$$

G_1 - dastlabki og'irlik, g.

G_2 - quritilgandan keyingi og'irlik, g.

Karboksimetil guruhlarning almashinish darajasini va xloridlarni NaCl hisobida aniqlash, TSh 88.2-12 bo'yicha.

Qurilma, materillar va reaktivlar:

• 200 g gacha o'lchaydigan laboratoriya tarozisi, aniqligi 2-sinf FOCT 24104 bo'yicha;

- kolba 2-250-2 FOCT 1770 bo'yicha;
- pipetkalar 2-10, 2-20 FOCT 25336 bo'yicha;
- natriy ishqorining 0,1 mol/l eritmasi;
- sulfat kislotasining 0,05 mol/l eritmasi;
- kumush nitrat (FOCT 1277) ning 5% eritmasi;
- kaliy xromat (FOCT 4459) ning 5% eritmasi;

0,20-0,25 g H-KMS maydalangan namuna shlifli kolbaga solib (25 ± 1) ml tozalangan suv bilan namlanadi. Kolbaga 10 ml natriy ishqorining 0,1 mol/l eritmasi solinadi va yaxshilab mahsulot eriguncha aralashtiriladi va ishqorning ortiqcha sisulfat kislotaning 0,05 mol/l eritmasi bilan fenolftalein qo'shib titirlanadi (V_2).

Aloxida idishda 10 ml natriy ishqoriga 25 ml suv qo'shib titrlanadi (V_1). Xloridlarning miqdorini (natriy xlorid hisobida) aniqlash uchun olingan mahsulot miqdorining titrlangan eritmasiga 0,5-1,0 ml 5% li kaliy xlorid eritmasi qo'shiladi va 0,05 mol/l kumush nitrat eritmasi bilan qo'ng'ir rang hosil bo'lguncha titrlanadi (V_3 - va V_4 mahsulot eritmasiga va nazorat eritmasini titrlashga sarf bo'lgan eritma miqdori).

Karboksimetil guruhlarni almashinish darajasi (Y) quyidagi formula bilan hisoblanadi

$$m_2 = m_1 - \frac{m_1 \cdot B}{100} ,$$

bu erda:

m_1 - H-KMS namunasining massasi, g;

B - namuna tarkibidagi xloridlar (natriy xlorid hisobida) ning miqdori, %, formula bo'o'yicha topiladi;

Polimerlanish darajasini aniqlash TSh 88.2-12 bo'yicha

Qurilma, ashyolarvareaktivlar:

- laboratoriya tarozisi FOCT 24104 bo'yicha, aniqligi 2-sinf
- laboratoriya elektr quritgichi, $(105 \pm 2)^\circ\text{C}$ haroratni avtomatik tarzda ushlab turish qobiliyatiga ega
- sekundomer
- mexaniktebratkich;
- stakanlar FOCT 25336 bo'yicha;
- stakanlar FOCT 25336 bo'yicha;
- tubusli kolba
- FOCT 25336 bo'yicha; sentrifuga;
- nasadkalar FOCT 25336 bo'yicha;
- shishali viskozimetrlar FOCT 10028 bo'yicha;
- byuxner varonkalari FOCT 9147 bo'yicha;
- kolbalar FOCT 25336 bo'yicha;
- paxta ipidan to'qilgan mato;
- etil spirti FOCT 5962 bo'yicha, 94va 80 % eritmalari;
- natriy ishqori FOCT 4328 bo'yicha, 1,5 mol/l li eritmasi;
- tozalangan suv FOCT 6709 bo'yicha;
- sirka kislotasi FOCT 61 bo'yicha, 6 mol/l li eritmasi.

Sinovningolibborilishi. Polimerlanish darajasi 1,5 mol/l natriy ishqori eritmasining 1 litrida 2 gH-KMS bo'lgan eritmaning nisbiy qovushqoqligini o'lchash bilan aniqlanadi. Buning uchun (0,0250-0,0500 g) H-KMS 50 ml hajmdagi kolbaga solinib, kerakli hajmdagi natriy ishqori eritmasida mexanik tebratgich yordamida 3 soat davomida eritiladi.

Suziladi yoki sentrifuga bilan ajratib olinib, quritib miqdori tortib aniqlanadi. Erimagan bo'lakchalarning massasi olingan namuna massasidan olib tashlanadi.

Olingan eritma bilan viskozimetr to'ldirilib, termostatda $(20 \pm 0,1)^\circ\text{C}$ yoki $(30 \pm 0,1)^\circ\text{C}$ haroratda 10-15 daqiqa ushlangandan so'ng olingan eritmaning viskozimetr kapilyaridan oqib o'tish vaqti aniqlanadi.

Xuddi shunday 1,5 mol/l natriy ishqori eritmasining ham oqib o'tish vaqti aniqlanadi.

Polimerlanish darajasini quyidagi formula yordamida aniqlanadi:

$$[\eta] = \frac{\eta}{C} \cdot \left(\sqrt[8]{\eta_{\text{KHC}}} - 1 \right),$$

Agarda H-KMSning eritmadagi miqdori aniq 2 g/l bo'lsa, uning polimerlanish darajasi eritmaning topilgan nisbiy qovushqoqligi bo'yicha 2 jadvaldan topish mumkin.

Na-KMP polimerlanish darajasining nisbiy qovushqoqligiga bog'liqligi (KONning 1/ 1,5 mol/l eritmasida 2 gH-KMS)

Nisbiy qovushqoqlik η nis	Polimerlanish darajasi, X_4	Nisbiy qovushqoqlik η nis	Polimerlanish darajasi, X_4	Nisbiy qovushqoqlik η nis	Polimerlanish darajasi, * X_4
1,071	52	1,238	164	1,345	230
1,095	69	1,262	179	1,360	240
1,119	86	1,285	187	1,380	250
1,142	101	1,296	200	1,398	260
1,166	118	1,313	210	1,414	270
1,190	133	1,328	220	1,435	280

1.214	149			1,451	290
				1,470	300

H-KMSning polimerlanish darajasi deb ikki parallel aniqlash natijalarining o'rtacha arifmetik miqdori qabul qilinadi. Parallel aniqlashlar natijalarining farqi 27 dan oshmasligi kerak.

Aniqlashlarning absolyut xatolik yig'indisi extimollik oralig'ir=0,95 bo'lganda ± 19 dan oshmasligi kerak.

H-KMS' suvdagi suspenziyasida vodorod ionlarining (pH) faolligini aniqlash. ГФ XI nashr 114 betbo'yicha

Qurilma, materiallar va reaktivlar

- Laboratoriya rn - 121 yoki rn - 340 tipidagi pH-metr.
- ГОCT 8.135 bo'yicha standart bufer eritmalar

Sinovni o'tkazish. Massa ulushi 0,5% li H-KMSning suvdagi suspenziyasi tayyorlanadi, hisoblash absolyut quruqmahsulotga nisbatan olib boriladi.

Vodorod ionlarining suspenziyadagi faollik shisha va kalomel elektrodlar yordamida aniqlanadi. Qurilmaning to'g'ri ishlashini standart bufer eritmalar yordamida tekshiriladi

H-KMS vodorod ionlarining faollik darajasi ikki parallel aniqlash natijalarining o'rtacha arifmetik miqdori orqali ifodalanadi. Parallel aniqlash natijalarining farqi 0,045 rn dan oshmasligi kerak.

Aniqlashning absolyut xatolik yig'indisi extimollik oralig'ir=0,95 bo'lganda $\pm 0,055$ rn birligidan oshmasligi kerak.

H-KMS dagi eriydigan qora iflosliklarning miqdorini aniqlash. Eriydigan qora iflosliklarni aniqlashularni ajratib, miqdorini o'lchab topishga asoslangan.

Qurilma va ashyolar

- 500 g gacha o'lchaydigan laboratoriya tarozisi aniqligi 3-sinf
- ГОCT 24104 bo'yicha
- pinset ГОCT21241 bo'yicha
- qog'oz-xalqa ГОCT 892 bo'yicha

Sinovni o'tkazish. Maydalanmagan H-KMSdan 20g tortib olinib, 30 x 30 smli xalqa-qog'ozining yuzasiga yoyib qo'yiladi va pinset bilan qora iflosliklarni ajratib, yig'ib, tortib aniqlanadi.

Eriydigan qora qo'shimchalarning miqdorini (A) % da quyidagi formula bilan hisoblanadi:

$$A = M_2 \cdot 100 \cdot M$$

bu erda:

M_1 - sinov uchun olingan H-KMS, g.

M_2 - qora qo'shimchalarning massasi, g.

Aniqlash natijasi deb ikki parallel sinov natijalarining o'rta arifmetik miqdor iqabul qilinadi.

Kepaksimon parchalarning sonini aniqlash. ГОCT 7699 bo'yicha

Buning uchun H-KMS kukunini ustiga 1 dm- satxga ega bo'lgan kvadrat shakldagi ramka quyiladi va bu ramka ichki satxini egallagan kukun yuzasida gi kepaksimon parchalarning soni oddiy ko'z bilan sanaladi

H-KMS kukunining oqlik darajasi. ГФ XI 1 nashrT-1 47-50 bet da keltirilgan usul bilan aniqlanadi.

Magnitlanuvchi metallar borligini aniqlash, ГОCT 7699 bo'yicha

Qurilma va materiallar:

- 2-sinf laboratoriya tarozisi ГОCT 24104 bo'yicha;
- Kurakcha, mahsulotni aralashtirish va tekislash uchun;
- shisha tayoqcha;
- chinni tigel №3 ГОCT 9147 bo'yicha;

- gardishli 1000 x 500 mm o'lchamli, oyna bilan qoplangan taxta;
- taqasimon GOCT 17809 talabigajavobberadigan magnit.

Sinovni o'tkazish. 1 kg mahsulot kukuni taxta yuzasiga sepiladi va (0,5 mm dan ko'p bo'lmagan qalinlikda) kurakcha bilan yupqa qavat qilib tekislanadi

Magnit sekin-asta mahsulot ustidan taxtaning bo'yi va eni bo'yicha unga tekkizilmay yurgiziladi, bunda magnit qutblari mahsulotning butun yuzasini qamrab olishi kerak (magnit toyoqchalari mahsulotning butun qalinligidan taxta yuzasiga tegar-tegmas o'tishi lozim).

Vaqt-vaqti bilan magnitga yopishgan mahsulot kukunlari puflab tushirib turiladi.

Magnit sirtiga yopishgan metall parchalari oqqog'ozga tushiriladi.

Metalsimon parchalarni magnit bilan ajratish uch marta qaytariladi. Har bir qaytarishdan avval mahsulot kukuni aralashtirilib, qayta tekislanadi.

Metall magnit qo'shimchalarni o'lchash.

Metall magnit qo'shimchalar miqdori ajratilgan zarrachalarni tortish orqali aniqlanadi, qo'shimchalar miqdori 1 kg mahsulotga nisbatan milligrammlarda ifodalanadi.

Agar tortilgan zarrachalar va metall magnit qo'shimchalarning barchasi metal magnitliliğini aniqlash zarur bo'lsa, ular ti gelga solinadi va shisha tayoqcha yordamida maydalanadi, so'ngra taxtachaga sepilib magnit yordamida xossalari tekshiriladi.

Og'ir metallarni massaviy ulushini aniqlash. H-KMS kukunidagi og'ir metallar massaviy ulushini borligi va ularni miqdori DF XI 2-nashr, T-1, 171-175 betlarda keltirilgan usul bilan aniqlanadi.

H-KMS dagi qo'shimchalar massa ulushini aniqlash.

Temir zarrachalarini massa ulushini aniqlash DF XI T-1 1-nashr, 169-170 betlar, bo'yicha Glikol kislotaning natriyli tuzinimassa ulushini aniqlash TSh 88.2-12 bo'yicha.

Glikol kislotaning natriyli tuzini N-KMNdan izopropil spirtiva NaCl eritmasi yordamida ajratib olinadi va uni xromat kislotasi bilan rangli birikmasi hosil qilinib, konsentrlangan sulfat kislotasi muhitida fotometrik yo'li bilan aniqlanadi.

Qurilma, materiallar va reaktivlar

- fotoelektrokollorimetr ФЕК-56М
- magnit aralashtirgichi MM-2 yoki MM-3;
- kolbalar 2-50-2 va 2-100-2 GOCT 1770
- GOCT 25336 bo'yicha stakanlar H-1-100
- 200 g gacha o'lchaydigan laboratoriya tarozisi aniqligi 2-sinf GOCT 24104 bo'yicha
- shisha varonka GOCT 25336 bo'yicha
- pipetkalar 2-1,0; 2-2,0; 2-5,0; 2-10,0 va 2-25 GOCT 25336 bo'yicha
- izopropil spirti muvofiqlik sertifikatini bo'yicha;
- natriy xlorid GOCT 4233, XT, 27 mg/ml li suvli eritma
- sulfat kislotasi GOCT 4204, XT;
- xromat kislotasi 10% suvli eritma.
- natriy glikookisli
- natriy gidroksid GOCT 4328, t, 0,1 mol/l li suvli eritma

Sinovga tayyorgarlik

a) o'lcham chizig'ini yasash 250 ml sig'imli o'lchov kolbasida 0,4 mg/ml li glikol kislotaning natriyli tuzi eritmasi tayyorlanadi va bu eritmadan stakanlarga 0,2; 0,4; 0,6; 0,8 ml dan solib har bir stakanga 5 ml dan natriy xlorid eritmasidan va 45 ml dan izopropil spirti qo'shiladi.

Stakanlardagi aralashmalar asta-asta aralashtirilib 100 ml hajmli o'lchov kolbalariga suziladi. Stakanlarni va suzgichlarni izopropil spirti va natriy xlorid eritmasining aralashmasi (9:1) bilan chayqab, kolbalar o'lchov chizig'igacha to'ldiriladi.

Kolbalaridagi eritmalarni aralashtirib, har bir eritmadan 25 ml dan qaysiki 20, 40, 60 va 80 mkg glikol kislotaning natriyli tuziga to'g'ri keladigan miqdori pipetka yordamida 50 ml hajmli o'lchov kolbalariga solinadi va ularga 0,2 ml 0,1 mol/l li natriy ishqoridan

qo'shib, qaynab turgan suvli hammomga quruq xolga kelguncha bug'latiladi. So'ng kolbaga 2ml dan suv qo'shiladi, kolba devorlari chayqatilib yana quritiladi. Hosil bo'lgan cho'kma 5-10 minut quritkich qutisida 110-120°C haroratda quritiladi.

Qurtilgan va sovitilgan kolbadagi cho'kma 1 ml tozalangan suv bilan namlanadi va unga 10% li 0,5 ml xromat kislotasi qo'shiladi va asta-sekin (aralashma issib ketmasligi uchun) 10 ml konsentrlangan sulfat kislotaga qo'shib, kolba qaynab turgan suv hammomida 45 daqiqa ushlab turiladi. So'ng aralashma sovutilib, uning optik zichligi (D) fotokollorimetrda $\lambda_{\max} = 580-590$ nm da uzunligi 5 mm bo'lgan kyuvetada suv bilan solishtirib o'lchanadi.

Alohida nazorat glikol kislotaning natriyli tuzisiz eritma tayyorlanib, barcha foydalanilgan reaktivlar va muolajalar ishlatilib, uning ham optik zichligi (DK) aniqlanadi.

$\Delta D = D - DK$ topilib $\Delta D = f(c)$, grafigi chiziladi.

Qaysiki: s - glikol kislotasi natriyli tuzining kolbadagi (massasi mkg da) konsentratsiyasi.

Sinovni o'tkazish. Qurtilgan H-KMSdan 0,1-0,15 g tortib olinib 100-150 ml hajmli kimyoviy stakanga solinib, 2 ml izopropil spirti bilan namlanib, 5 ml natriy xlorid eritmasidan qo'shiladi va yaxshilab aralashtirilgandan so'ng hosil bo'lgan H-KMS suspenziyasiga 45 ml izopropil spirti qo'shiladi. Hosil bo'lgan aralashma tindirilib, qog'oz suzgichdan o'tkazib 100 mlli kolbaga suziladi filtrdagi cho'kma izopropil spirti va natriy xlorid eritmasining (9:1) aralashmasi bilan yuvilib, kolba o'lchov chizig'igacha to'ldiriladi.

Eritma aralashtirilib undan pipetkada 25 ml olinib 50 mll o'lchov kolbasiga solinadi. So'ng o'lchov chizig'ini tuzishdagidek muolajalar bajarilib, kolbadagi glikol kislotaga natriyli tuzining massa ulushi (Xg) % daglikol kislotaning natriyli tuzi miqdori (S) topiladi.

Natijalarni qayta ishlash quyidagi formula bilan hisoblanadi:

$$Xg = C \cdot 100 \cdot 100 / m \cdot 25 \cdot 1000 = 0,4c/m$$

qaysiki:

S - o'lchov chizig'i yordamida topilgan glikol kislotaga natriyli tuzining miqdori, mkg

100 / 25 - hisoblash koeffitsienti;

m - sinov uchun olingan H-KMS miqdori, mg.

O'lchov natijasi deb ikki parallel sinov natijasining o'rta arifmetik miqdori qabul qilinadi.

Parallel o'lchov natijalarining farqi 0,056 % dan oshmasligi kerak

O'lchovning absolyut xatolik yig'indisi ehtimollik oraliq $R=0,95$ bo'lganda $\pm 0,03$ % dan ko'p emas.

H-KMSning mikrobiologik tozaligini aniqlash. H-KMS kukunining mikrobiologik tozaligi DF XI ning 2-nashri, 193 bet va unga 29.09.2005 yilda kiritilgan №2 o'zgarish bilan aniqlanadi, preparat kategoriyaga ta'lluqli.

1 g preparatda Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa va stafhylococcus aureus bo'lmasligi, bakteriyalarning umumiy soni 10^3 va zamburug'larning umumiy soni 10^2 tadan ortmasligi kerak.

Transportda tashish va saqlash. H-KMSni barcha yopiq turdagi transportlar bilan, shu transportlar uchun qabul qilingan tashish qoidalariga rioyaqilgan xolda tashish mumkin.

H-KMS qoplangan xolda yaxshi shamollatib turiladigan yopiq begona xidlar sizomborlarda saqlanishi kerak. BU omborlarda havoning nisbiynamligi 75% dan oshmasligi kerak.

Ishlab chiqaruvchining kafolati. Ishlab chiqaruvchi H-KMSning ushbu texnik shartlar talabiga javob berishini (ishlatuvchi transportda tashish va saqlash qoidalarini ushbu TSh bo'yicha ta'minlaganda) kafolatlaydi.

H-KMSning kafolatli saqlash muddati ishlab chiqaridgan kundan boshlab 2 yil.

Qadoqlash. H-KMS ikki qavatli, ichki qavatli GOCT 10354 bo'yicha polietilen pardadan iborat xaltachalarga joylashtiriladi. H-KMSning massasi xaltalarda 3kg dan ko'p emas. Ichki xalta eritib yopishtirish yo'li bilan yopiladi, tashqi xalta esa GOCT 17308 bo'yicha kanop bilan boylab berkitiladi H-KMSni to'rt qavatli GOCT 2226 talablariga mos

bo'lgan qog'ozqoplarga ham joylashtirish mumkin. Qog'oz qoplar H-KMS bilan to'ldirilgandan so'ng, qo'l bilan yoki tikuv mashinasi yordamida og'zitikib, yoki FOCT 17308 bo'yicha kanop bilan bog'lab berkitiladi. H-KMSning qoplardagi massasi 30 kgdan oshmasligi kerak.

Yorliqlash. Har bir H-KMSli xalta qopda "Namlik dan saqlansin" yozuvi bo'lishi va FOCT 14192 bo'yicha yorliqlanishi kerak. Har bir H-KMSli xaltachaga qog'ozdan yoki noto'qimamatodan 70x140 sm o'lchamli yorliq yopishtirilishi yoki qog'ozqoplarga yorliq biruchi bilan qopning og'ziga yopishtirib qo'yilishi kerak.

Bu yorliqlarda va tashish qutichalarining etiketkalarida quyidagi so'zlar yozilgan bo'lishi kerak.

- mahsulot ishlab chiqargan korxona nomi;
- mahsulotni ishlab chiqargan korxonaning tovar belgisi va manzili;
- mahsulotning nomi;
- seriya tartib raqami;
- massasi(kg);
- ishlab chiqarilgan sana(oy, yil),
- saqlash sharoiti;
- yaroqlilik muddati(oy, yil).

Shuningdek, O'zR sotiladigan mahsulotda "Uzbekistonda ishlab chiqarilgan", eksport qilinadigan mahsulot uchun "Made in Uzbekistan" yozuvlari bo'lishi kerak.

Testlar

1. Karboksi metil guruhining almashinish darajasi

A.60-70

B.70-80

S.89-90

D.90-100

2. H- karboksimetilsellyuloza substansiyasi tarkibida magnitlanuvchi metal zarachalariga ruxsat etiladi

A. 2%

B.3%

S.4%

D. Ruxsat etilmaydi

3. H- karboksimetilsellyuloza substansiyasi nimalarga qadoqlanadi.

A. Shisha bankalarga

B. Polietilendan tayyorlangan xaltachalarga

S. Tubalarga

D. Qog'oz qutiga

4. Xom ashyoning sifati qaysi standart asosida tekshiriladi

A. Tsh 88,2-12

B. FOCT

S. BFC

D. TY

5. H- karboksimetilsellyuloza kukunining sochluvchanligi qaysi asbobda aniqlanadi

A. BII-7

B. BII-18

S. Idintifikator

D. BII-12A

6. H- karboksimetilsellyuloza kukunining eruvchanligi qaysi asbobda aniqlanadi?

A. Aylanadigan kajava

B. Idintifikator

S. rn metr

D. BII-12A

7. H- karboksimetilsellyuloza kukunining parchalanishi qaysi asbobda aniqlanadi?

A. Aylanadigan kajava

B. Idintifikator

S. rn metr

D. BII -12A

8. H- karboksimetilsellyuloza substansiyasini saqlashda havoning namligi

A.75 %

B.50 %

S.25 %

D.15 %

9. H- karboksimetilsellyulozaning saqlash muddati

A. Ishlab chiqarilgan kundan boshlab 4 yil

B. Ishlab chiqarilgan kundan boshlab 3 yil

S. Ishlab chiqarilgan kundan boshlab 2 yil

D. Ishlab chiqarilgan kundan boshlab 1 yil

10. H- karboksimetilsellyulozaning mikrobiologik tozaligi

A. Aniqlanmaydi

B. ГΦXI-2 nashri

S. FOCT

D. Tsh 88,2-12

PEDAGOGIK ANNOTATSIYA

Fanning nomi: “Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash”.

Mavzuning nomi: “H-karboksimetilsellyuloza substansiyasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash”.

Ishtirokchilar: bakalavriat bosqichi “Sanoat farmatsiyasi” yo‘nalishi, 4-kurs talabalari.

O‘qitishning maqsadi: o‘quv kursi bo‘yicha egallangan bilimlarni chuqurlashtirish maqsadida substansiya va yordamchi moddalar, ularni sifatini baholash bo‘yicha malaka ko‘nikmalarni shakllantirish.

Rejalashtirilayotgan o‘quv natijalari: yordamchi moddalar tarkibini to‘g‘ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo‘tadillashtirish. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar). tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo-vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko‘nikmalarga ega bo‘ladi.

Loyihalashtirish faoliyati bo‘yicha quyidagi amaliy ko‘nikmalarga ega bo‘ladi: muammoni shakllantirish va vazifalarni aniqlash; vazifalarni amalga oshirishdagi usullarni tanlash va ulardan foydalanish; o‘z faoliyatini rejalashtirish; ma‘lumot manbalarini aniqlash, tizimga keltirish va tahlil etish; natijalarni talab darajasida rasmiylashtirish va kerakli ko‘rinishda taqdim etish.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun oldindan talabalar quyidagi bilim va ko‘nikmalarga ega bo‘lishi zarur:

Talaba bilishi kerak: matematik va tabiiy-ilmiy fanlar (oliy matematika, informatika va informatsiyaon texnologiyalar, fizika, anorganik kimyo, organik kimyo, fiziologiya anatomiya asoslari bilan, botanika, ekologiya), umumkasbiy fanlar (analitik kimyo, fizik va kolloid kimyo, biologik kimyo, toksikologik kimyo, patologiya, klinik farmatsiya farmakokinetika asoslari bilan, farmakologiya, mikrobiologiya, gigiena, birinchi tibbiy yordam, lotin tili, farmatsevtika ishini tashkil qilish, farmakognoziya, farmatsevtik texnologiya, tibbiyot va farmatsevtika tovarshunosligi, farmatsevtika iqtisodiyoti, farmatsevtik kimyo, biotexnologiya) dan etarli bilim va ko‘nikmalarga ega bo‘lishlik talab etiladi.

Talaba amalga oshirishi kerak: mavzuni mustaqil o‘rganadi; muammoning mohiyatini aniqlashtiradi; ma‘lumotlarni ko‘rib chiqib, mustaqil o‘rganadi; o‘z nuqtai nazariga ega bo‘lib, mantiqiy xulosa chiqaradi; o‘quv ma‘lumotlar bilan mustaqil ishlaydi; ma‘lumotlarni taqqoslaydi, tahlil qiladi va umumlashtiradi;

Talaba ega bo‘lmog‘i kerak: kommunikativ ko‘nikmalarga; taqdimot ko‘nikmalariga; hamkorlikdagi ishlar ko‘nikmalariga; muammoli holatlar tahlil qilish ko‘nikmalariga.

Manbalardan foydalanish uchun tavsiya etiladigan adabiyotlar ro‘yxati:

1. Gosudarstvennaya farmakopeya. Odinsatoye izdanie. Vypusk 2. Obshchiy metod analiz. Lekarstvennoye rastitelnoye sirya. Moskva. «Meditsina». 1990. 400 s.

2. Dori vositalari sifat standartlari. Asosiy qoidalar. Tarmoq standartlari. Tst 42-01:2002. 54 s.

3. Katalog texnologicheskogo oborudovaniya ximiko-farmatsevticheskoy promishlennosti. Uchebnoye posobie dlya studentov dnevnoy i zaочноy formi obucheniya spetsialnosti «Texnologiya farmatsevticheskix preparatov». Vinnitsa. NOVA KNIGA, 2010. 266 S.

4. Pravilaproizvodstvaikontrolyakachestvalekarstvennixsredstv. Izdanieofitsialnoye. 2009 «Standartinform» Moskva.131 S.

5. Xaydarov V.R., Djalilov X.K. Tayyordori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash fanidan laboratoriya mashg‘ulotlarini bajarish bo‘yicha o‘quv-uslubiy

qo'llanma. Toshkent. 2014. – 214 b.

6. Aladisheva J.I., Beregovix V.V., Meshkovskiy A.P. i dr. Osnovnie principi provedeniya validatsii na farmatsevticheskom proizvodstve. Moskva. 2005. 185 S.

7. Menshutina N.V., Mishina YU.V., Alves S.V. Innovatsionnie texnologii i oborudovanie farmatsevticheskogo proizvodstva. – T.1. – M.:Izdatelstvo BINOM. 2012. – 328 s.

8. Menshutina N.V., Mishina YU.V., Alves S.V., Gordienko M.G., Guseva E.V., Troyankin A.YU. Innovatsionnie texnologii i oborudovanie farmatsevticheskogo proizvodstva. – T.2. – M.:Izdatelstvo BINOM. 2013. – 480 s.

9. Promishlennaya texnologiya lekarstv /Pod red. Prof. V.I. CHueshova. Tom 1. Xarkov. 2002. 327 s.

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

Turlanish belgilari bo'yicha loyihaga tavsif: turi amaliy; predmet va mazmun jihatdan ko'lami ko'p fan bo'yicha foydalaniluvchi poliloyiha; **talabalar o'quv loyiha faoliyatlarini muvofiqlashtirish xarakteri** bevosita; **ishtirokchilar soni** guruh talabalari 2 ta ishchi guruhga bo'linib, har bir ishchi guruhda 5 tadan 8 tagacha ishtirokchi bo'lishi mumkin (talabalar ko'proq bo'lsa, loyiha yo'nalishlarini ko'paytirish mumkin); **Loyihani bajarish tartibi:** talabalarning auditoriyadan tashqari mustaqil faoliyatlarida bajariladi, amaliy mashg'ulotda taqdim etib boriladi. **Loyihaning baholanishi** –ishchiguruhlar tomonidan bajarilgan loyiha quyidagicha baholanadi (guruhning har bir a'zosi uchun): Ma'lumotnoma (eng yuqori 10 ball); hisobot (maks. Ball – 8); loyiha taqdimoti (eng yuqori 5 ball); og'zaki taqdimot (eng yuqori 2 ball).

Tayyorlov bosqichi: loyiha bilan tanishish; auditoriyadagi mashg'ulot vaqtida talabalar faoliyatini tashkil etish.

Loyihani bajarish bosqichlari: auditoriyadan tashqari faoliyat davrida.

Yakuniy bosqich: loyiha taqdimoti, loyiha va auditoriya mashg'ulotida talabalarning loyihalashtirish faoliyatini baholash.

Loyiha asosida o'qitishni boshqarish: auditoriyadan tashqari faoliyatda.

Texnologik xususiyatlardan kelib chiqqan holda keysning tavsifnomasi: lavhali bo'lib, hayotiy vaziyatlar asosida bayon etilgan. Keysning asosiy ob'ekti shaxsga yo'naltirilgandir. Bu tashkiliy institutsional keys bo'lib, ma'lumotlar vaziyatlar va savollar asosida tuzilgan. Hajmi o'rtacha, tizimlashtirilgan bo'lib, treningga mo'ljallangan o'quv mavzu bo'yicha bilim va ko'nikmalar hosil qilishga qaratilgan. Didaktik maqsadlarga ko'ra keys muammolarni taqdim qilishga, ularni hal etishga, tahlil qilish va baholashga qaratilgan.

Ushbu keysdan "Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash" fanlarida foydalanish mumkin.

KEYS: "H-karboksimetilsellyuloza substansiyasini sifatini baholash"

Kirish. Xozirgi zamon korxona sharoitida dori ishlab chiqarish mashina ishlatishni taqozo etadi, chunki bunda ishchilar mehnati engillashadi, tayyor maxsulot tannarxi arzonlashadi.

Sanoat miqyosida ishlab-chiqariladigan kukunlarni tayyorlashni o'ziga xos tomonlari qo'yidagilardan iborat: ular katta hajmda, maxsus sexlarda tayyorlanadi; tayyorlash jarayoni asosan mexanizatsiya va avtomatizatsiyalashtirilgan bo'ladi. Har bir bosqichni nazorat bo'limi tekshirib boriladi, maxsulot 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 qadoqlashgan yorliqlangan maxsulotdan olib, analitik laboratoriyaga topshiriladi. U erda bitta idishdagi maxsulotni miqdori, tashqi ko'rinishi, chinligi, tozaligi, ta'sir etuvchi moddani miqdori tahlil etiladi. Hamma ko'rsatkichlar bo'yicha natijalar MTH talabiga javob bersa, nazorat bo'limini xulosasi asosida maxsulot korxona omborxonasiga topshiriladi. Korxona

sharoitida ishlab chiqariladigan kukunlarni tayyorlash quyidagi texnologik bosqichlardan iborat: tegishli asbob uskunalarni tayyorlash, boshlang'ich maxsulotlarni maydalash, elash, aralashtirish, qadoqlash va yoriqlash. Kukun tayyorlanadigan sex xona gigiena-sanitariya talabiga javob berishi kerak, asbob uskunalari ishlashdan tozalab, dezinfeksiyalovchi moddalar qo'shilgan. Tuzsizlantirilgan suv bilan 2-3marta yuviladi, so'ngra suv bug'i yuborib, quritiladi. Kukunlarni 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 namlikkatta ahamiyatga ega. Sex sharoitida ko'pincha zo'ldirli, dismembrator, dezintegrator, bolg'achali tegirmonlar ishlatiladi. Maydalanadigan modda tegishli tegirmonga solinadi. Elektr tarmog'iga ulanadigan reglamentda ko'rsatilgan vaqt oralig'ida maydalaniladi. Maydalangan modda barabanli, vibratsion yoki sexda mavjud bo'lgan boshqa elaklar yordamida elanadi. Elangan kukunlar aralashtirgichlarga solib yaxshilab aralashtiriladi. Agar murakkab kukun bo'lsa, hamma ingradientlar yana elanishi kerak va qaytadan aralashtiriladi. Korxonasharoitida kukunlar asosan uchta usulda aralashtiriladi:

1. Zettasimon ikki kurakchali aralashtirgichlar. Bular asosan ikkita yarim silindrsimon tubdan, ikkita zetta-simon aralashtirgichdan, qopqoqdan, qopqoqdagi tuyikdan tashkil topgan. Aralashtirgich kurakchalari xar hil tezlikda qarama-qarshi tomonga xarakat qiladi. Bundan maqsad kukunni hamma qatlamlari bir hil aralashishidir. Aralashtirib bo'lgandan so'ng aralashtirgich avtomatik usulda "ag'dariladi" va kukun idishga tushadi. Korxonalarda bunday aralashtirgichlardan 40, 70, 100 litrlilari ko'p ishlatiladi (rasm).

2. Laboratoriya sharoitida kukunni ko'pincha zo'ldirli tegirmonda aralashtiradilar. Bu maqsadda barabandagi sharlarni bir qismini olib, barabanga kukun solinadi va elektr tarmog'iga ulab ma'lum vaqt baraban aylantiriladi. Bunda kukunlar bir tekis aralashadilar. Bu usul oddiy, lekin unumdorligi yuqori emas (rasm).

3. Yolg'on qaynoq yuzada aralashtirish bu eng zamonaviy asbob bo'lib, SG-30 turkumidagi asbobda amalga oshiriladi. Bu asbob tubida ikki qavatli elagi bo'lgan va 30 kg kukunga mo'ljallangan idishdan, yuqorisida kaprondan qilingan engdan iborat. Aralashtirish lozim bo'lgan modda idishga solinadi, idishni gardishi (cheti) kapron eng bilan zich berkiladi, so'ngra boshqaruv pultidan idishni tubiga xavo bosim bilan yuboriladi. Bunda idishdagi massa bosim ostida yuqoriga ko'tarilib, muallak holga kelib, o'zaro aralashadi, mayda zarrachalar kapron filtrda ig'iladi, aralashtirib bo'lgandan so'ng, filtr avtomatik usulda tebranib, mayda kukunlar teleshkaga tushadi. So'ngra teleshkani korpusdan chiqarib ichidagi modda boshqa sig'imga so'linadi. Bu usulni kamchiligi bosim me'yoridan yukori bo'lsa, kapron yirtilib mayda fraksiya atmosferaga chiqib ketadi. SHunday qilib, tayyor kukundan nazorat bo'limi namuno olib analitik laboratoriyaga tekshirishga yuboriladi. Agar natijada ijobiy bo'lsa, qadoqlashka ruhsat etiladi.

Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan substansiyalar texnologiyasi boshqa kukunlardan quyidagi tomonlari bilan farq qiladi:

1. Substansiya tarkibiga kiradigan ingradientlar o'ta quruq bo'lishi kerak.

2. Substansiya tarkibidagi moddalar alohida-alohida mayda kukun holigacha maydalanib, teshigini diametri 100mk dan katta bo'lmagan elaklar orqali elangan bo'lishi kerak, chunki zarracha diametri qanchalik kichik bo'lsa, uni biosamaradorligi shunchalik yuqori bo'ladi, teriga yaxshi yopishadi.

dorilar quruq joida saqlanishi lozim, aqs holda namni tortib olib, qattiq bo'lakchalar hosil qiladi, ular esa terini qitiqlaydi.

Sex sharoitida dorilarni ishlab chiqarishda bularni hisobga olish kerak.

Quyidagi keys – *kukunlar tarkibini to'g'ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo'tadillashtirish*. Kukunlarni ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalarini bilish. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar

(tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar)ni to'g'ri tanlash. *Kukun tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo va vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko'nikmalarga ega bo'ladi.*

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun kukunlarni tayyorlash texnologiyasi bo'yicha bilim va ko'nikmalarga ega bo'lish zarur.

Tavsiya etilgan keysni echish quyidagi natijalarga erishishga imkon yaratadi:

- o'zlashtirilgan mavzu bo'yicha bilimlarni mustahkamlash;
- muammoning hamda qabul qilingan echimning individual va guruhviy tahlilida bilim va ko'nikmalarni qayta topshirish;
- mustaqil ravishda qaror qabul qilish ko'nikmalarini egallash;
- o'quv axborotlarini o'zlashtirish darajasini tekshirib ko'rish.

AMALIY VAZIYATNI BOSQICHMA – BOSQICH TAHLIL QILISH VA HAL ETISH BO'YICHA TALABALARGA USLUBIY KO'RSATMALAR

Talabalarga yo'riqnoma

Ish bosqichlari	Maslahatlar va tavsiyanomalar.
1. Keys va uning axborot ta'minoti bilan tanishish	Avvalo keys bilan tanishish. "H-karboksimetilselluloza substansiyasini sifatini baholash" haqida tushuncha hosil qilish uchun bor bo'lgan butun axborotni diqqat bilan o'qib chiqish lozim. O'qish paytida vaziyatni tahlil qilishga shoshilmang
2. Berilgan vaziyat bilan tanishish	Ma'lumotlarni yana bir marotaba diqqat bilan o'qib chiqing. Siz uchun muhim bo'lgan satrlarni belgilang. Bir abzatsdan ikkinchi abzatsga o'tishdan oldin, uni ikki uch marotaba o'qib mazmuniga kirib boramiz. Keysdagi muhim fikrlarni qalam yordamida ostini chizib qo'ying. Vaziyat tavsifida berilgan asosiy tushuncha va iboralarga diqqatingizni jalb qiling. Ushbu vaziyatni xal qilish uchun kukun va uni tayyorlash usullari, ishlatiladigan asbob-uskunalar, yordamchi moddalar, turli omillarning kukun sifatiga ta'sirini o'rganish lozim.
3. Muammoli vaziyatni tahlil qilish	Asosiy muammo va kichik muammolarga diqqatingizni jalb qiling. Asosiy muammo: Sifatli kukun dori shaklini ishlab chiqish Quyidagi savollarga javob berishga harakat qiling. • Kukun nima? • Kukun tayyorlashda qo'llaniladigan yordamchi moddalar? • Kukunlarning afzallik va kamchiliklari. • Kukunlarni korxona sharoitida tayyorlash texnologiyasi. • Kukunlarni tayyorlashda ishlatiladigan tegirmonlar, elaklar, aralashtirgichlar. • Kukunlarni sifatini baholash usullari va DFSining talablari. Asosiy muammo nimaga qaratilganini aniqlang. Muammoning asosiy mazmunini ajratib oling. Muammoli vaziyatni tahlil qilish – ob'ektning holatini aniqlang, asosiy qirralariga e'tibor qarating, muammoli vaziyatning hamma tomonlarini tahlil qiling.
4. Muammoli vaziyatni echish usul va vositalarini tanlash hamda asoslash	Ushbu vaziyatdan chiqib ketish harakatlarni izlab topish maqsadida quyida taqdim etilgan "Muammoli vaziyat" jadvalini to'ldirishga kirishing. Muammoni echish uchun barcha vaziyatlarni ko'rib chiqing, muqobil vaziyatni yarating. Muammoning echimini aniq variantlardan tanlab oling, muammoning aniq echimini toping. Jadvalni to'ldiring. Keys bilan ishlash natijalarini yozma shaklda ilova eting

"Muammoli vaziyat" jadvalini to'ldiring

Vaziyatdagi muammolar turi	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari

Keys bilan ishlash jarayonini baholash mezonlari va ko'rsatkichlari
(mustaqil auditoriyada va auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun)

Auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Talabalar ro'yxati	Asosiy muammo ajratib olinib, tadqiqot ob'ekti aniqlangan mak. 1 b	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari aniq ko'rsatilgan mak.2 b	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari aniq ko'rsatilgan mak.2 b	Jami mak.5 b

Auditoriyada bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Guruhlar ro'yxati	Guruh faol mak. 1 b	Ma'lumotlar ko'rgazmali taqdim etildi mak.2 b	Javoblar to'liq va aniq berildi mak. 2 b	Jami mak.5 b
1				
2				
3				

5 ball – a'lo, 4 ball – yaxshi, 3 ball – qoniqarli

2-Mavzu. Bolalar sepmasi kukunini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Maqsad: Farmatsevtik ishlab chiqarish korxonalarida ishlab chiqarilayotgan kukunlarning sifat ko'rsatkichlarini o'rganish. O'rganish davomida kuzatilgan kamchiliklarni keltirib chiqargan omillarni aniqlash va bu kamchiliklarni bartaraf etish choralari ko'rish. Shuningdek, tashqi maqsadlar uchun mo'ljallangan bolalar sepmasi kukuni uchun tanlangan qadoq turi va materialini to'g'ri tanlanganligiga baho berish.

Mavzuning ahamiyati: Har qanday kukunlarning hox u ichish uchun mo'ljallangan bo'lsin, hox tashqi maqsadlar uchun, ularning yuqori sifat darajasida bo'lishi alohida ahamiyat kasb etadi. Sababi yuqori sifat darajasiga ega bo'lgan kukunlar yuqori farmakoterapevtik ta'sirni namoyon qilaoladi.

Kukunlar sochiluvchan xossa va har xil darajadagi maydalikka ega bolgan quruq dori shakli bolib, tarkibida ta'sir qiluvchi modda yoki ta'sir qiluvchi modda bilan tibbiyot amaliyotida qo'llashga ruhsat etilgan yordamchi moddalar (to'liruvchi, ta'm beruvchi, rang beruvchi va boshq.) aralashmasidan iborat bolgan dori turidir.

Kukun dori turlari, asosan, qollanilishi bo'yicha ikkiga bo'linadi:

— tashqi maqsadda (*Pulveres ad usum dermicum*) teri kasalliklari va ochiq yaralarni davolashda ishlatish uchun kukun;

— *ichish* (*Pulveres ad usum peroralia*) uchun kukun.

Shu bilan birga kukunlar o'pka kasalliklarida ingalyatorlar bilan birgalikda ishlatiladi.

Tashqi maqsadda ishlatiladigan kukunlar agar ochiq yaralar va qattiq jarohatlangan teriga qollaniladigan bo'lsa, ular steril bolishi kerak. Ular bir dozali va ko'p dozali konteynerlarda qadoqlanishi mumkin. Bosim ostidagi konteynerlarda qadoqlangan tashqi maqsadda ishlatiladigan kukunlar «Bosim ostidagi dori vositalar» maqolasi talabiga javob berishi kerak.

Kukunlarni qadoqlashda ishlatiladigan konteynerlar «Konteynerlar ishlab chiqarish uchun ishlatilagan materiallar» va «Konteynerlar» maqolalari talablariga javob berishi (muvofig bo'lishi) kerak.

Tashqi maqsadda ishlatilgan kukunlarni ishlab chiqarish, qadoqlash, saqlashda va realizatsiya qilishda «Dori vositalarining mikrobiologik tozaligi» maqolasi talablariga muvofiq mikrobiologik tozalikni ta'minlash choralari ko'rilishi kerak.

Tashqi maqsadda ishlatiladigan steril kukunlar «Steril mahsulotlarni tayyorlash usullari» maqolasi talablariga muvofiq sterillikni ta'minlovchi va dori vositalarining ifloslanishini hamda mikroor- ganizmlarning o'sishini bartaraf etuvchi materiallar va usullar yordamida ishlab chiqarilishi kerak.

Inyeksiya uchun mo'ljallangan kukunlarda (eritmalar, suspenziyalar va emulsiyalar) «Dori vositalari sifatining standartlari. Asosiy qoidalar» tarmoq standarti TSt 42—01:2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko'rsatkichlari o'rganilishi kerak.

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalqaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. Chinligi
6. O'rtacha og'irligi va massaning bir xilligi
7. Erishi
8. Parchalanashi
10. Begona aralashmalar (o'xshash birikmalar)
12. Mikrobiologik tozaligi
13. Dozalarning bir xilligi
14. Quritishdagi massa yo'qotish
15. Miqdoriy tahlili
16. O'rami
17. Yorliqlash
18. Tashish
19. Saqlash
20. Yaroqlilik muddati
21. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Kukunlarning sochiluvchanligini aniqlash.

Sochiluvchanlik VP-12 asbobida aniqlanadi. Kukundan 100 g tortib olib, xampaga solinadi. 20 soniya davomida zichlanadi, so'ng pastki teshik ochiladi va massaning oqib tushish tezligi sekundomer orqali nazorat qilinadi. Sochiluvchanlik quyidagi tenglama yordamida hisoblanadi:

$$V_{\text{soch}} = \frac{m}{t - 20}$$

V_{soch} - massaning sochiluvchanligi, g/s · 10⁻³;

m - voronkaga solingan massaning og'irligi, g;

t - massani oqib o'tishi uchun safrlangan vaqt, sekund;

20 - massani zichlash uchun ketgan vaqt, sekund.

Aniqlash 5 marta qaytariladi va o'rtacha natija olinadi.

Sochiluvchan zichlikni aniqlash.

Sochiluvchan zichlik - modda massasini egallagan hajmiga bo'lgan nisbati bo'lib, uni aniqlash uchun silindr, qolip yoki 545 AK-3 asbobidan foydalaniladi. Teshigining diametri 25 mm li qolipda aniqlash uchun pergament qog'oz ustiga qolip qo'yiladi va massa bilan to'ldiriladi, qolip ustidagi ortiqcha qism massa chizg'ich yordamida surib tashlanib, qolip ichidagi massa tortiladi va qolip hajmiga bo'linadi va quyidagi tenglama yordamida sochiluvchan zichlik hisoblanadi.

$$\rho_{\text{soch}} = \frac{m}{V}$$

bu erda,

ρ_{soch} - sochiluvchan zichlik, kg/m³;

m - qolip ichidagi massaning og'irligi, g;

V - qolipning hajmi (rr^2h).

Laboratoriya mashg'ulotining mavzusini yoritishda "Assesment" pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi (bolalar sepmasi misolida).

Test 1. Kukunlar uchun berilgan tarifni aniqlang a) Kukunlar sochiluvchan xossa va har xil darajadagi maydalikka ega bolgan quruq dori shakli bolib, tarkibida ta'sir qiluvchi modda yoki ta'sir qiluvchi modda bilan tibbiyot amaliyotida qo'llashga ruhsat etilgan yordamchi moddalar (to'liq, ta'm beruvchi, rang beruvchi va boshq.) aralashmasidan iborat bolgan dori turidir. b) qattiq dori turi bolib, obakilash qozonida mayda granula (shakar)ustiga yordamchi moddalar bilan ta'sir etuvchi modda aralashmasini qayta-qaytaqoplash bilan olinadigan dori shakli. g) qattiq yoki yumshoq jelatina qobiqlariga bir yoki bir nechtabiologik faol moddalar yoki ularni yordamchi moddalar bilan xosil qilgan aralashmasi joylashgan, dozalangan, qattiq dori turi. 2. O'rtacha og'irlik va massaning bir xil tarqalganligi nechta flakonda aniqlanadi a) 20 ta flakonda b) 25 ta flakonda g) 30 ta flakonda d) 10 ta flakonda	Kukunlarning 42.01.2002 TSt bo'yicha sifat ko'rsatgichlari kamchiligini toldiring 1.Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari 2. Xalqaro patentlanmagan nomi 3. Tarkibi 4. Tavsifi 5. Chinligi 6. O'rtacha og'irligi va massaning bir xilligi 7. Erishi 8. Parchalanashi 10. Begona aralashmalar (o'xshash birikmalar) 12. Mikrobiologik tozaligi 13. Dozalarning bir xilligi 14. Quritishdagi massa yo'qotish 15. Miqdoriy tahlili 16. O'rami																				
Moslikni tanlang <table border="1"> <tr> <td>1.Granula</td><td>1. Bromgeksin</td></tr> <tr> <td>2.Kukun</td><td>2. Trigolen</td></tr> <tr> <td>3.Sprey</td><td>3.Yod</td></tr> <tr> <td>4. Nastoyka</td><td>4. Insti</td></tr> <tr> <td>5.Qiyom</td><td>5.Alozol</td></tr> <tr> <td>6. Tabletk</td><td>6.Seftrakson</td></tr> <tr> <td>7.Aerozol</td><td>7. IRS 19</td></tr> <tr> <td>8.Draje</td><td>8.Valeriana.</td></tr> <tr> <td>9.Tomchi</td><td>9. Blemaren</td></tr> <tr> <td>10.Eritma</td><td>10.Maltofer</td></tr> </table>	1.Granula	1. Bromgeksin	2.Kukun	2. Trigolen	3.Sprey	3.Yod	4. Nastoyka	4. Insti	5.Qiyom	5.Alozol	6. Tabletk	6.Seftrakson	7.Aerozol	7. IRS 19	8.Draje	8.Valeriana.	9.Tomchi	9. Blemaren	10.Eritma	10.Maltofer	Rasmdagi qanday asbob 
1.Granula	1. Bromgeksin																				
2.Kukun	2. Trigolen																				
3.Sprey	3.Yod																				
4. Nastoyka	4. Insti																				
5.Qiyom	5.Alozol																				
6. Tabletk	6.Seftrakson																				
7.Aerozol	7. IRS 19																				
8.Draje	8.Valeriana.																				
9.Tomchi	9. Blemaren																				
10.Eritma	10.Maltofer																				

t/r	Ko'rsatkichlarning nomi	Usullar	Me'yorlar
1	Tavsifi	Ko'z bilan	Oq rangli yoki kulrang, paypaslaganda yog'li
2	Chinligi: Kraxmal Rux talk	Sifat reksiya	Suyuqlik ko'k rangga bo'yaladi (kraxmal), oq cho'kma hosil bo'ladi (rux), dog' ko'k rangga bo'yaladi (talk)
3	Mikrobiologik tozaligi	DF XI va o'zgartirish	1 g preparatda: aerob bakteriyalar va zamburug'lar (summar) umumiy

		№ 2 12.10.2005 y dan kategoriya 2	sonidan 10^2 dan ko'p emas, enterobakteriyalar va ayrim boshqa gammamanfiy bakteriyalardan 10^1 dan ko'p bo'lmasligi, <i>Peudomonas</i> <i>aeruginos</i> , <i>Starnylococcus aureus</i> mavjud bo'lmasligi kerak.
4	Kislotaliligi yoki ishqoriyligi	Sifat reaksiya	Eritma, pushti rangga o'tib sariq rangga bo'yalishi kerak.
5	Quritilganda massadagi yo'qotish	DF XI	2 % dan ko'p emas
6	Temir	DF XI	0,38 % dan ko'p emas
7	Qadoqdagi preparat massasi	OCT 64-492-85	15 g dan 100 g gacha ruhsat etilgan, chetlanish $\pm 3\%$, 120; 150; 200 g da ± 2 %
8	Miqdoriy tahlili	DF XI	Rux oksidini miqdori 9,0 % dan 11% gacha
9	Qadoqlash	ΦCΠ ga mos ravishda	
10	Yorliqlash	ΦCΠ ga mos ravishda	
11	Tashish	ΓOCT 17768-90 E ga mos ravishda	
12	Saqlash	Quruq joyda, 25°C dan yuqori bo'lmagan haroratda saqlansin.	
13	Yaroqlilik muddati	5 yil	

Vaziyatli masalalar:

1. Tayyorlangan kukunda bir xillik yo'q.
2. Tashqi maqsadlar uchun mo'ljallangan kukunda terida kukun zarrachalarining sezilishi kuzatildi.
3. Bolalar sepmasini tayyorlashda talkning o'rniga qand upasi ishlatilgan.

Talabalar bilimini tekshirish uchun savollar:

1. Kukunlarda o'rganiladigan umumiy sifat ko'rsatkichlarini ayting.
2. Kukunlarda o'rganiladigan xususiy sifat ko'rsatkichlarini sanang.
3. Maydalik darajasi nima?
4. Kukunlarning qoldiq namligi qanday aniqlanadi?
5. Qadoq ichidagi massa va uni aniqlash mohiyati.
6. Miqdoriy tahlildagi me'yor qanchadan ortmasligi kerak?
7. Kukunlarni qadoqlash turlari.
8. Bolalar sepmasining tarkibi.
9. Kukunlarni qadolashda ishlatiladigan asbob-uskunalar.
10. Kukunlarni yorliqlash.

1-laboratoriya ishi

Bolalar sepmasi kukunini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Kerakli asbob- qurilmalar: kolba, probirka, VP-12 asbobi, elaklar to'plami, suv xammomi, quritkich shkafi.

Tarkib

Talk - 80,0 g
(BΦC 42 - 2550 - 95,

BP, USP, Eurro)

Rux oksidi - 10,0 g

(GOCT 10262 - 73,

BP, USP, Eurro)

Kartoshka kraxmali

(GOCT 7699 –78,

“ oliy ” yoki “ekstra” navlar) - 10,0 g

Tavsifi. Oq rangli yoki kulrang – oq rangli kukun, paypaslaganda – yog‘li. Kaftlar orasida ishqalanganda zarrachalar va qumoqchalar sezilmasligi kerak. Preparat № 38 ipak elakdan to‘liq o‘tishi kerak (GOCT 4403 - 77)

Chinligi. 0,2 g preparat 10 ml suvda qaynaguncha istiladi. Sovutilgan eritmaga 1 tomchi 0,1 mol/l yod eritmasidan qo‘shilsa, suyuqlik intensiv ko‘k rangga bo‘yaladi (kraxmal).

0,5 g preparatni 5 ml suyultirilgan oltingugurt kislotasi bilan 1 daqiqa davomida aralashtirilib, qog‘oz filtr yordamida filtrlanadi (GOCT 12026 – 76). Hosil bo‘lgan filtratni 2 ml ruxni aniqlash uchun xarakterli A reaksiyasi beriladi.(ГФ XI,nashr.1,159 b)

Probirkaga 0,1 ml suyultirilgan xlorid kislotasi, 0,02 g preparat,0,05 ml ammoniy molibdat eritmasi solinib qizdiriladi (40–50⁰C). Hosil bo‘lgan aralashma 0,05 ml filtr qog‘oziga tomiziladi. Dog‘ga 0,05 ml benzidin eritmasi solinib, qog‘ozni ammiak bug‘iga tutilsa, dog‘ ko‘k rangga bo‘yaladi (talk).

Eslatma: Ammoniy molibdat eritmasini tayyorlash. 0,5 g ammoniy molibdat 10 ml suvda qizdirilmagan xolda eritiladi (eritma loyqa bo‘lishi mumkin). Hosil bo‘lgan eritmani tomchilab doimiy aralashtirish davomida 3,5 ml azot kislotasiga (zichligi 1,2 g / sm ³) qo‘shiladi, eritma tiniq bo‘lishi kerak.

Benzidin eritmasini tyorlash. 0,1 g benzidin 2 ml muzlatilgan sirka kislotasida eritiladi va suv yordamida suyultirilib 10 ml gacha etkaziladi. Eritmani saqlash muddati jigarrang rangli shisha idishlarda 14 kun.

Mikrobiologik tozaligi. Preparat ГФ XI, 2 nashr, 193 bet va o‘zgartirishlar № 2 12.10.2005 y.da keltirilgan 2-talabga mos kelishi kerak. 1,0 g preparatda aerob bakteriyalar va zambrug‘larning umumiy soni (summar) 10² dan ko‘p bo‘lmasligiga ruhsat etiladi, entero bakteriyalar va ayrim boshqa gramomanfiy bakteriyalarning miqdori 10¹ dan ortiq bo‘lmasligi kerak 1,0 g preparatda Peudomonas aeruginos, Starnylococcus aureus mavjud bo‘lmasligi kerak.

Kislotaliligi va ishqoriyligi.1,0 g preparat bir daqiqa davomida 20 ml yangi qaynatib sovutilgan suv bilan silkitib aralashtiriladi va qog‘oz filtrda filtrlanadi (GOCT 12026 - 76). 10 ml filtratga 0,05 ml qizil metil eritmasi qo‘shiladi. Eritma sariq rangga bo‘yalib, 0,05 ml 0,1 mol/l xlorid kislota eritmasi qo‘shilishi bilan pushti rangga o‘zgarishi kerak.

Quritishdagi massa yo‘qolishi. Taxminan 1,0 g (aniq tortma) preparat quritish shkafida (100-105⁰C) quritiladi yoki taxminan 2,0 g (aniq tortma) preparat infra qizil nurlanish lampasi yordamida 2 daqiqa davomida 110 –120⁰C gacha doimiy massada quritiladi. Massadagi yo‘qotish 2% dan oshmasligi kerak (ГФ XI,1 nashr 176 bet)

Temir. 0,2 g preparat 50 ml xajimli kolbaga solinib, unga 20 ml suyultirilgan xlorid kislotasi qo‘shiladi va qaytuvchan havo sovutkichiga ulanib, 30 daqiqa davomida qaynatiladi. Sovutilgan aralashma 25 ml o‘lchamli kolbaga solinadi va suv yordamida hajimi belgigacha etkaziladi, aralashtirib kulsiz filtr bilan quruq kolbaga filtrlanadi.

1 ml filtrat, suv yordamida hajmi 10 ml gacha olib borilgan, temirga sinalishga dosh berishi kerak (preparatda 0,38% dan oshmasligi kerak, ГФ XI, 1 nashr, 165 bet)

Qadoqdagi massa miqdori. OCT 64–492–85 talablariga mos kelishi kerak.

Qadoqlash uchun 15,0 g dan 100,0 g gacha bo‘lgan iste‘mol tarasidagi ruhsat etilgan massadagi chetlanish ± 3% ,120,0; 150,0 g va 200,0 g taralarda ruhsat etilgan massadagi chetlanish ± 2 % .

Miqdoriy tahlil. Taxminiy 0,25 g preparat (aniq tortma) 50 ml xajimli kolbaga solinib, 20 ml amiakli bufer eritmani ($r_n = 10,0$) qo'shib 3 daqiqa davomida silkitib aralashtiriladi va 0,2 g ammoniy ftorid qo'shib yana aralashtiriladi va 250 ml hajmlik kolbaga suv bilan namlangan filtr orqali filtrlab qo'yiladi. Kolba va filtr 30 ml suv bilan yuvilib filtratga 50 ml suv 6 tomchi maxsus kislotali qora xrom qo'shib, 0,05 mol/l trilon B eritmasi yordamida filtrlanadi. Filtratni rangi qizg'ish siyoxrangdan ko'k– zangori rangga o'tgunicha filtrlanadi. Rux oksidini % dagi miqdori x quydagi formuladan aniqlanadi

$$x = \frac{V \cdot T \cdot K \cdot 100}{A};$$

bu erda:

V - sinaliyotgan eritmani hajmiy miqdorda

K - aniqlov koeffitsienti

T - 0,05 mol/l tirilon B eritmasidagi rux oksidini miqdori

A - kukunni grammdagi o'lchovi

1 ml 0,05 mol/l tirilon B eritmasiga 0,004069 rux oksidiga mos keladi, u preparatda 9,0 % dan 11,0% gacha bo'lishi kerak.

Qadoqlash. Yuqori bosimli polietilendan tayyorlangan 15, 20, 40, 50, 60, 100, 120, 150, 200 g bankalar TIII 64 -3127 -76 bo'yicha

Zichligi past markadagi 15803-020, 17703-010 FOCT 16337-77 bo'yicha shu markali polietilendan tayyorlangan qopqoqli yoki TSH 64-16965647-01-98 bo'yicha yuqori bosimda polietilendan TIII 64-16016581-01-99 bo'yicha tayyorlangan flakonlarda. Bankalarga FOCT 7625-86 E yorliqlash qog'ozidan yoki FOCT 18510 -87 E yozuv qog'ozidan tayyorlangan yorliqlar yopishtiriladi flakon va bankalar qo'llanish yo'riqnomasi va qadoqlash varaqalari (OCT 64-7-382-84) bilan, karton quti (FOCT 7933-89 E) dan tayyorlangan qutilarga yoki o'rov qog'ozi (FOCT 8273-75) dan tayyorlangan to'plamlarga yoki qop qog'ozdan (FOCT 2228-81 E) tayyorlangan qopchalarga joylashtiriladi.

Quti va to'plamlarni o'rov qog'ozi (FOCT 8273-75 bo'yicha) bilan banderol qilib elimlab chiqiladi va paxta-qog'ozdan (FOCT 6309-87) tayyorlangan ip bilan yoki kanop tolalaridan FOCT 17308-88 tayyorlangan ip bilan bog'lanib, uchlariga yorliq qog'ozi FOCT 18510-87 E dan tayyorlangan yorliqlar yopishtiriladi.

Qutilarni bargli daraxt materiallardan FOCT 5959-86 E tayyorlangan yashiklar yoki taxtali FOCT 2991-85 yashiklarga yoki gofirlangan karton OCT 64-064-88 dan tayyorlangan yashiklarga solinadi.

Guruh qadog'i va transport tarasi FOCT 17768-90 E bo'yicha

Yorliqlash. Etiketkada ishlab chiqaruvchi korxona nomi, manzili va tovar belgisi, lotin o'zbek va rus tillarida preparatning nomi, preparatni 100,0 g tarkibi, preparat massasi grammda, saqlash sharoiti: "Quruq joyda, 25⁰C dan yuqori bo'lmagan haroratda saqlansin ", "Shifokor ko'rsatmasi bo'yicha qo'llanilsin", dorixonalarda berish tartibi: "Shifokor retseptisiz beriladi" degan yozuv, qayd qilish raqami, seriya raqami, yaroqlilik muddati, shtrix-kod (mavjud bo'lganda) 100 g, 120 g, 150 g, 200 g xajimli etiketkalarda qo'llash bo'yicha yo'riqnomalar ishlatiladi.

Qadoq ustidagi yorliq FOCT 17768-90 E ga asosan.

Transport tarasini yorliqlash FOCT 14192-96 ga asosan.

Eslatma. Mahsulotni O'zbekiston Respublikasi xududidan tashqariga chiqarilganda markirovkaga matinni import qilinayotgan davlat va kontrakt talablariga asosan ko'rsatishga ruhsat etiladi.

Tashish. FOCT 17768-90 E ga asosan.

Saqlash. Quruq joyda 25⁰S haroratda saqlansin.

Yaroqlilik muddati. 5 yil

Asosiy farmakologik ta'siri. Sirtga qo'llash uchun antiseptik, qurituvchi vosita.

Testlar

- 1. Bolalar sepmasi 15 g dan 100 ggacha qadoqlanganda ruhsat etilgan chetlanish**
 - A. $\pm 3\%$,
 - B. $\pm 7\%$,
 - S. $\pm 5\%$,
 - D. $\pm 6\%$,
- 2. Zaharli va kuchli ta'sir etuvchi moddalardan tayyorlangan kukunlar qanday qadoqlanadi?**
 - A. Qo'ng'ir idishlarga
 - B. Pergament kapsulalarga
 - C. Mumli kapsulalarga qadoqlanadi
 - D. Oddiy kapsulalarga
- 3. Rux oksidini miqdori nechki foizni tashkil etadi**
 - A. 5% dan 10% gacha
 - B. 7% dan 10% gacha
 - S. 4% dan 14% gacha
 - D. 9% dan 11% gacha
- 4. Zaharli moddalar saqlagan kukunlar yorlig'iga nima yoziladi?**
 - A. Ehtiyotlik bilan ishlatilsin va bolalardan ehtiyot qiling
 - B. Ichishdan oldin chayqatilsin
 - C. Shifokor maslahati bilan qabul qilinsin
 - D. Bolalar uchun ishlatish mumkin emas
- 5. Bolalar sepmasi ishlatilishi bo'yicha qanday kukun hisoblanadi ?**
 - A. Ichish uchun
 - B. Yordamchi modda
 - C. Tashqi maqsadga sepish uchun
 - D. Eritma tayyorlash uchun
- 6. Quritilganda maassaning yoqotilishi**
 - A. 2% ko'p emas
 - B. 3 % kam emas
 - C. 4 % ko'p emas
 - D. 5% kam emas
- 7. DF da kukunlar uchun keltirilgan maydalik darajasini ko'rsating.**
 - A. Yirik, o'rta yirik, o'rta mayda, mayda, juda mayda, upa holida (kolloid)
 - B. Yirik, o'rtayirik
 - C. Yirik, o'rta yirik, kolloid
 - D. Yirik, mayda, juda mayda
- 8. Sochiluvchan zichlik kukunning qanday xossalriga misol bo'ladi?**
 - A. Fizik
 - B. Kimyoviy
 - C. Texnologik
 - D. Biologik
- 9. Bolalar sepmasida chinligini aniqlash uchun olib boriladigan sifat reaksiyalar**
 - A. MKS, titan, laktoza
 - B. Kraxmal, rux, talk
 - S. Fruktoza, saxaroza, kraxmal
 - D. Rux, talk, laktoza
- 10. Bolalar sepmasining yaroqlilik muddati**
 - A. 5 yil
 - B. 7yil
 - C. 8 yil
 - D. 6 yil

PEDAGOGIK ANNOTATSIYA

Fanning nomi: “Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash”.

Mavzuning nomi: “Bolalar sepmasi kukunini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.

Ishtirokchilar: bakalavriat bosqichi “Sanoat farmatsiyasi” yo‘nalishi, 4-kurs talabalari.

O‘qitishning maqsadi: o‘quv kursi bo‘yicha egallangan bilimlarni chuqurlashtirish maqsadida yig‘malar va ularni sifatini baholash bo‘yicha malaka ko‘nikmalarni shakllantirish.

Rejalashtirilayotgan o‘quv natijalari: kukun tarkibini to‘g‘ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo‘tadillashtirish. Kukun ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalari. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar). Kukun tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo-vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko‘nikmalarga ega bo‘ladi.

Loyihalashtirish faoliyati bo‘yicha quyidagi amaliy ko‘nikmalarga ega bo‘ladi: muammoni shakllantirish va vazifalarni aniqlash; vazifalarni amalga oshirishdagi usullarni tanlash va ulardan foydalanish; o‘z faoliyatini rejalashtirish; ma‘lumot manbalarini aniqlash, tizimga keltirish va tahlil etish; natijalarni talab darajasida rasmiylashtirish va kerakli ko‘rinishda taqdim etish.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun oldindan talabalar quyidagi bilim va ko‘nikmalarga ega bo‘lmoqlari zarur:

Talaba bilishi kerak: matematik va tabiiy-ilmiy fanlar (oliy matematika, informatika va informatsiyaon texnologiyalar, fizika, anorganik kimyo, organik kimyo, fiziologiya anatomiya asoslari bilan, botanika, ekologiya), umumkasbiy fanlar (analitik kimyo, fizik va kolloid kimyo, biologik kimyo, toksikologik kimyo, patologiya, klinik farmatsiya farmakokinetika asoslari bilan, farmakologiya, mikrobiologiya, gigiena, birinchi tibbiy yordam, lotin tili, farmatsevtika ishini tashkil qilish, farmakognoziya, farmatsevtik texnologiya, tibbiyot va farmatsevtika tovarshunosligi, farmatsevtika iqtisodiyoti, farmatsevtik kimyo, biotexnologiya) dan etarli bilim va ko‘nikmalarga ega bo‘lishlik talab etiladi.

Talaba amalga oshirishi kerak: mavzuni mustaqil o‘rganadi; muammoning mohiyatini aniqlashtiradi; ma‘lumotlarni ko‘rib chiqib, mustaqil o‘rganadi; o‘z nuqtai nazariga ega bo‘lib, mantiqiy xulosa chiqaradi; o‘quv ma‘lumotlar bilan mustaqil ishlaydi; ma‘lumotlarni taqqoslaydi, tahlil qiladi va umumlashtiradi;

Talaba ega bo‘lmog‘i kerak: kommunikativ ko‘nikmalarga; taqdimot ko‘nikmalariga; hamkorlikdagi ishlar ko‘nikmalariga; muammoli holatlar tahlil qilish ko‘nikmalariga.

Manbalardan foydalanish uchun tavsiya etiladigan adabiyotlar ro‘yxati:

1. Gosudarstvennaya farmakopeya. Odinatsatoe izdanie. Vipusk 2. Obshnie metodi analiza. Lekarstvennoe rastitelnoe sirya. Moskva. «Meditsina». 1990. 400 s.
2. Dori vositalari sifat standartlari. Asosiy qoidalar. Tarmoq snandarti. Tst 42-01:2002.54
3. Katalog texnologicheskogo oborudovaniya ximiko-farmatsevticheskoy promishlennosti. Uchebnoe posobie dlya studentov dnevnoy i zaочноy formi obucheniya spetsialnosti «Texnologiya farmatsevticheskix preparatov». Vinnitsa. NOVA KNIGA, 2010. 266 S.
3. Pravila proizvodstva i kontrolya kachestva lekarstvennix sredstv. Izdanieofitsialnoe. 2009 «Standartinform» Moskva.131 S.
4. Xaydarov V.R., Djalilov X.K. Tayyordori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash fanidan laboratoriya mashg‘ulotlarini bajarish bo‘yicha o‘quv-uslubiy qo‘llanma. Toshkent. 2014. – 214 b.
5. Aladishcheva J.I., Beregovix V.V., Meshkovskiy A.P. i dr. Osnovnie principi provedeniya validatsii na farmatsevticheskoy proizvodstve. Moskva. 2005. 185 S.
6. Menshutina N.V., Mishina YU.V., Alves S.V. Innovatsionnie texnologii i oborudovanie

farmatsevticheskogo proizvodstva. – T.1. – M.:Izdatelstvo BINOM. 2012. – 328 s.

7. Menshutina N.V., Mishina YU.V., Alves S.V., Gordienko M.G., Guseva E.V., Troyankin A.YU. Innovatsionnie texnologii i oborudovanie farmatsevticheskogo proizvodstva. – T.2. – M.:Izdatelstvo BINOM. 2013. – 480 s.

8.Promishlennaya texnologiya lekarstv /Pod red. Prof. V.I. CHueshova. Tom 1. Xarkov. 2002. 327 s.

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

Turlanish belgilari bo'yicha loyihaga tavsif: turi amaliy; **predmet va mazmun jihatdan ko'lami** ko'p fan bo'yicha foydalaniluvchi poliloyiha; **talabalar o'quv loyiha faoliyatlarini muvofiqlashtirish xarakteri** bevosita; **ishtirokchilar soni** guruh talabalari 2 ta ishchi guruhga bo'linib, har bir ishchi guruhda 5 tadan 8 tagacha ishtirokchi bo'lishi mumkin (talabalar ko'proq bo'lsa, loyiha yo'nalishlarini ko'paytirish mumkin); **Loyihani bajarish tartibi:** talabalarning auditoriyadan tashqari mustaqil faoliyatlarida bajariladi, amaliy mashg'ulotda taqdim etib boriladi. **Loyihaning baholanishi** –ishchiguruhlar tomonidan bajarilgan loyiha quyidagicha baholanadi (guruhning har bir a'zosi uchun): Ma'lumotnoma (eng yuqori 10 ball); hisobot (maks. Ball – 8); loyiha taqdimoti (eng yuqori 5 ball); og'zaki taqdimot (eng yuqori 2 ball).

Tayyorlov bosqichi: loyiha bilan tanishish; auditoriyadagi mashg'ulot vaqtida talabalar faoliyatini tashkil etish.

Loyihani bajarish bosqichlari: auditoriyadan tashqari faoliyat davrida.

Yakuniy bosqich: loyiha taqdimoti, loyiha va auditoriya mashg'ulotida talabalarning loyihalashtirish faoliyatini baholash.

Loyiha asosida o'qitishni boshqarish: auditoriyadan tashqari faoliyatda.

Texnologik xususiyatlardan kelib chiqqan holda keysning tavsifnomasi: lavhali bo'lib, hayotiy vaziyatlar asosida bayon etilgan. Keysning asosiy ob'ekti shaxsga yo'naltirilgandir. Bu tashkiliy institutsional keys bo'lib, ma'lumotlar vaziyatlar va savollar asosida tuzilgan. Hajmi o'rtacha, tizimlashtirilgan bo'lib, treningga mo'ljallangan o'quv mavzu bo'yicha bilim va ko'nikmalar hosil qilishga qaratilgan. Didaktik maqsadlarga ko'ra keys muammolarni taqdim qilishga, ularni hal etishga, tahlil qilish va baholashga qaratilgan.

Ushbu keysdan "Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash" fanlarida foydalanish mumkin.

KEYS: "Bolalar sepmasi kukunini sifatini baholash"

Kirish. Hozirgi zamon korxona sharoitida dori ishlab chiqarish mashina ishlatishni taqozo etadi, chunki bunda ishchilar mexnati engillashadi, tayyor maxsulot tannarxi arzonlashadi.

Sanoat miqyosida ishlab-chiqariladigan kukunlarni tayyorlashni o'ziga xos tomonlari qo'yidagilardan iborat: ular katta hajmda, maxsus sexlarda tayyorlanadi; tayyorlash jarayoni asosan mexanizatsiya va avtomatizatsiyalashtirilgan bo'ladi. Har bir bosqichni nazorat bo'limi tekshirib boriladi, maxsulot 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 qadoqlashgan yorliqlangan maxsulotdan olib, analitik laboratoriyaga topshiriladi. U erda bitta idishdagi maxsulotni miqdori, tashqi ko'rinishi, chinligi, tozaligi, ta'sir etuvchi moddani miqdori tahlil etiladi. Hamma ko'rsatkichlar bo'yicha natijalar MTH talabiga javob bersa, nazorat bo'limini xulosasi asosida maxsulot korxona omborxonasiga topshiriladi. Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan kukunlarni tayyorlash quyidagi texnologik bosqichlardan iborat: tegishli asbob uskunalarni tayyorlash, boshlang'ich maxsulotlarni maydalash, elash, aralashtirish, qadoqlash va yorliqlash. Kukun tayyorlanadigan sex xona gigiena-sanitariya talabiga javob berishi kerak, asbob uskunalari ishlashdan tozalab, dezinfeksiyalovchi moddalar qo'shilgan. Tuzsizlantirilgan suv bilan 2-3marta yuviladi, so'ngra suv bug'i yuborib, quritiladi. Kukunlarni tayyorlashni birinchi bosqichi substansiyalarni maydalashdir.

Bu maqsadda asosan tegirmonlar ishlatildi. Tegirmonni tanlashda maydalanadigan moddani fizik-kimyoviy, morfologik, gistologik xossalari hisobga olish kerak. Substansiyalarni maydalashda ulardagi qoldiq namlikkatta ahamiyatga ega. Sex sharoitida ko'pincha zo'ldirli, dismembrator, dezintegrator, bolg'achali tegirmonlar ishlatiladi. Maydalanadigan modda tegishli tegirmonga solinadi. Elektr tarmog'iga ulanadigan reglamentda ko'rsatilgan vaqt oralig'ida maydalaniladi. Maydalangan modda barabanli, vibratsion yoki sexda mavjud bo'lgan boshqa elaklar yordamida elanadi. Elangan kukunlar aralashtirgichlarga solib yaxshilab aralashtiriladi. Agar murakkab kukun bo'lsa, hamma ingredientlar yana elanishi kerak va qaytadan aralashtiriladi. Korxonasharoitida kukunlar asosan uchta usulda aralashtiriladi:

1. Zettasimon ikki kurakchali aralashtirgichlar. Bular asosan ikkita yarim silindrsimon tubdan, ikkita zetta-simon aralashtirgichdan, qopqoqdan, qopqoqdagi tuyikdan tashkil topgan. Aralashtirgich kurakchalari xar hil tezlikda qarama-qarshi tomonga xarakat qiladi. Bundan maqsad kukunni hamma qatlamlari bir hil aralashishidir. Aralashtirib bo'lgandan so'ng aralashtirgich avtomatik usulda "ag'dariladi" va kukun idishga tushadi. Korxonalarda bunday aralashtirgichlardan 40, 70, 100 litrlilari ko'p ishlatiladi (rasm).

2. Laboratoriya sharoitida kukunni ko'pincha zo'ldirli tegirmonda aralashtiradilar. Bu maqsadda barabandagi sharlarni bir qismini olib, barabanga kukun solinadi va elektr tarmog'iga ulab ma'lum vaqt baraban aylantiriladi. Bunda kukunlar bir tekis aralashadilar. Bu usul oddiy, lekin unumdorligi yuqori emas (rasm).

3. Yolg'on qaynoq yuzada aralashtirish bu eng zamonaviy asbob bo'lib, SG-30 turkumidagi asbobda amalga oshiriladi. Bu asbob tubida ikki qavatli elagi bo'lgan va 30 kg kukunga mo'ljallangan idishdan, yuqorisida kaprondan qilingan engdan iborat. Aralashtirish lozim bo'lgan modda idishga solinadi, idishni gardishi (cheti) kapron eng bilan zich berkiladi, so'ngra boshqaruv pultidan idishni tubiga xavo bosim bilan yuboriladi. Bunda idishdagi massa bosim ostida yuqoriga ko'tarilib, muallak holga kelib, o'zaro aralashadi, mayda zarrachalar kapron filtrda ig'iladi, aralashtirib bo'lgandan so'ng, filtr avtomatik usulda tebranib, mayda kukunlar teleshkaga tushadi. So'ngra teleshkani korpusdan chiqarib ichidagi modda boshqa sig'imga so'linadi. Bu usulni kamchiligi bosim me'yorida yukori bo'lsa, kapron yirtilib mayda fraksiya atmosferaga chiqib ketadi. SHunday qilib, tayyor kukundan nazorat bo'limi namuno olib analitik laboratoriyaga tekshirishga yuboriladi. Agar natijada ijobiy bo'lsa, qadoqlashka ruhsat etiladi.

Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan sepma kukunlarini texnologiyasi boshqa kukunlardan quyidagi tomonlari bilan farq qiladi:

1. Sepma tarkibiga kiradigan ingredientlar o'ta quruq bo'lishi kerak.

2. Sepma tarkibidagi moddalar alohida-alohida mayda kukun holigacha maydalanib, teshigini diametri 100mk dan katta bo'lmagan elaklar orqali elangan bo'lishi kerak, chunki zarracha diametri qanchalik kichik bo'lsa, uni biosamaradorligi shunchalik yuqori bo'ladi, teriga yaxshi yopishadi.

Sepma dorilar quruq joida saqlanishi lozim, aqs holda namni tortib olib, qattiq bo'lakchalar hosil qiladi, ular esa terini qitiqlaydi.

Sex sharoitida sepma dorilarni ishlab chiqarishda bularni hisobga olish kerak.

Quyidagi keys – *kukunlar tarkibini to'g'ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo'tadillashtirish*. Kukunlarni ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalarini bilish. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar)ni to'g'ri tanlash. *Kukun tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo va vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko'nikmalarga ega bo'ladi*.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun kukunlarni tayyorlash texnologiyasi bo'yicha bilim va ko'nikmalarga ega bo'lish zarur.

Tavsiya etilgan keysni echish quyidagi natijalarga erishishga imkon yaratadi:

- o'zlashtirilgan mavzu bo'yicha bilimlarni mustahkamlash;
- muammoning hamda qabul qilingan echimning individual va guruh tahlilida bilim

va ko'nikmalarni qayta topshirish;

- mustaqil ravishda qaror qabul qilish ko'nikmalarini egallash;
- o'quv axborotlarini o'zlashtirish darajasini tekshirib ko'rish.

Kukunlarni tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan muammolarni bartaraf etish
(vaziyat)

“Farmtex” MCHJ farmatsevtik ishlab-chiqarish korxonasida galmanin kukuni 50g dan qalin qog'oz qutichalarda ishlab chiqarmoqda. Quyida ushbu kukunning tarkibi, texnologiyasi va ishlatilgan asbob-uskunalar keltirilgan.

Bolalar sepmasi kukuni.

Pul. *Aspersio puerilis*

Vazifa

1. 100 g bolalar sepmasi kukunini tayyorlang.
2. Tayyorlash jarayoni tasvirini chizing.
3. Tayyor mahsulotning sifatini tekshiring.

Tarkibi.

Ruh oksidi	- 10,0 g
Kraxmal	- 10,0 g
Talk	- 80,0 g

Kerakli asbob-uskunalar va yordamchi materiallar:

1. M.X.Islamgulov asbobi.
2. Teshigining diametri 150 mkm bo'lgan elak.
3. Qopqog'i zich berkiladigan Shisha idish, polietilen xaltacha.
4. Pergament qog'oz, slyuda, tosh va tarozilar.
5. Paxta, qog'oz quticha yoki sellofan xaltacha.
6. Rux oksidi, kraxmal, talk.

Ishni bajarish tartibi:

Kerakli miqdorda tortib olingan moddalar M.X.Islamgulov asbobiga solinib, 12 soniya davomida maydalanadi. Taxminan 40 soniyadan so'ng, asbob qopqog'i ochilib, maydalangan kukun pergament qog'ozga solinadi va teshigining diametri 150 mkm li elak orqali o'tkazilib, tortiladi. Tayyor mahsulot baholanib, qadoqlanadi.

AMALIY VAZIYATNI BOSQICHMA – BOSQICH TAHLIL QILISH VA HAL ETISH BO'YICHA TALABALARGA USLUBIY KO'RSATMALAR

Talabalarga yo'riqnoma

Ish bosqichlari	Maslahatlar va tavsiyanomalar.
1. Keys va uning axborot ta'minoti bilan tanishish	Avvalo keys bilan tanishish. “Kukunlar va uni tayyorlash texnologiyasi” haqida tushuncha hosil qilish uchun bor bo'lgan butun axborotni diqqat bilan o'qib chiqish lozim. O'qish paytida vaziyatni tahlil qilishga shoshilmang
2. Berilgan vaziyat bilan tanishish	Ma'lumotlarni yana bir marotaba diqqat bilan o'qib chiqing. Siz uchun muhim bo'lgan satrlarni belgilang. Bir abzatsdan ikkinchi abzatsga o'tishdan oldin, uni ikki uch marotaba o'qib mazmuniga kirib boramiz. Keysdagi muhim fikrlarni qalam yordamida ostini chizib qo'ying. Vaziyat tavsifida berilgan asosiy tushuncha va iboralarga diqqatingizni jalb qiling. Ushbu vaziyatni xal qilish uchun kukun va uni tayyorlash usullari, ishlatiladigan asbob-uskunalar, yordamchi moddalar, turli omillarning kukun sifatiga ta'sirini o'rganish lozim.
3. Muammoli vaziyatni tahlil qilish	Asosiy muammo va kichik muammolarga diqqatingizni jalb qiling. <i>Asosiy muammo:</i> Sifatli kukun dori shaklini ishlab chiqish Quyidagi savollarga javob berishga harakat qiling. • Kukun nima?

	• Kukun tayyorlashda qo'llaniladigan yordamchi moddalar? • Kukunlarning afzallik va kamchiliklari. • Kukunlarni korxona sharoitida tayyorlash texnologiyasi. • Kukunlarni tayyorlashda ishlatiladigan tegirmonlar, elaklar, aralashtirgichlar. • Kukunlarni sifatini baholash usullari va DFsining talablari. Asosiy muammo nimaga qaratilganini aniqlang. Muammoning asosiy mazmunini ajratib oling. Muammoli vaziyatni tahlil qilish – ob'ektning holatini aniqlang, asosiy qirralariga e'tibor qarating, muammoli vaziyatning hamma tomonlarini tahlil qiling.
4. Muammoli vaziyatni echish usul va vositalarini tanlash hamda asoslash	Ushbu vaziyatdan chiqib ketish harakatlarni izlab topish maqsadida quyida taqdim etilgan "Muammoli vaziyat" jadvalini to'ldirishga kirishing. Muammoni echish uchun barcha vaziyatlarni ko'rib chiqing, muqobil vaziyatni yarating. Muammoning echimini aniq variantlardan tanlab oling, muammoning aniq echimini toping. Jadvalni to'ldiring. Keys bilan ishlash natijalarini yozma shaklda ilova eting

"Muammoli vaziyat" jadvalini to'ldiring

Vaziyatdagi muammolar Turi	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari

Keys bilan ishlash jarayonini baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

(mustaqil auditoriyada va auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun)

Auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Talabalar ro'yxati	Asosiy muammo ajratib olinib, tadqiqot ob'ekti aniqlangan mak. 1 b	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari aniq ko'rsatilgan mak.2 b	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari aniq ko'rsatilgan mak.2 b	Jami mak.5 b

Auditoriyada bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Guruhlar ro'yxati	Guruh faol mak. 1 b	Ma'lumotlar ko'rgazmali taqdim etildi mak.2 b	Javoblar to'liq va aniq berildi mak. 2 b	Jami mak.5 b
1				
2				
3				

5 ball – a'lo, 4 ball – yaxshi, 3 ball – qoniqarli

3-Mavzu. In'eksiya uchun sefatoksimni natriyli tuzi kukunini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Maqsad: In'eksiya uchun mo'ljallangan kukunlarning sifat ko'rsatkichlarini o'rganish. O'rganish davomida aniqlangan kamchiliklarni keltirib chiqargan omillarni aniqlash va bu kamchiliklarni bartaraf etish choralari ko'rish. Shuningdek, in'eksiya uchun mo'ljallangan sefatoksimni natriyli tuzi kukuni uchun tanlangan qadoq turi va materialni to'g'ri tanlanganligiga baho berish.

Mavzuning ahamiyati: Har qanday kukunlarning xox u ichish uchun mo'ljallangan bo'lsin, xox tashqi maqsadlar uchun, ularning yuqori sifat darajasida bo'lishi talab qilinadi.

Sababi yuqori sifat darajasiga ega bo'lgan kukunlar yuqori farmakoterapevtik ta'sirni namoyon qiladi. Ayniqsa in'eksiya uchun mo'ljallangan kukunlarning sifat ko'rsatkichlari uchun yana qo'shicha ravishda bir qator ko'rsatkichlarni aniqlash talabi qo'yiladiki, bu ko'rsatkichlar bunday dori turlarini absolyut biosamaradorlikni namoyon qilishida alohida ahamiyat kasb etadi.

In'eksion eritmalar DF va boshqa me'yoriy hujjatlar talabiga javob beradigan "kimyoviy toza", "tahlil uchun toza" yoki "in'eksiya uchun yarakli" navli dorivor moddalardan tayyorlanadi. Ba'zi hollarda in'eksiya uchun mo'ljallangan dorivor moddalarni korxonalarda o'ta tozalash talab etiladi.

-Dori moddalarining steril eritma tayyorlash uchun yaroqliligi qo'shimcha tekshirishlar o'tkazib aniqlanadi.

-Glyukoza-pirogen moddalar saklamasligi kerak;

-Kalsiy xlorid tuzi -spirtida eruvchanligi va temir qo'shilmasi bo'lmasligiga tekshiriladi.

-Kofein – benzoat natriy organik qo'shilmalar saklamasligi kerak;

-Kofein-benzoat natriyning 20% li eritmasi 30 daqiqa davomida qizdirilganda, tiniqligicha qolishi va rangsiz bo'lishi kerak.

-Geksametilentetramin aminlardan, ammoniy tuzlari, paraformdan holi bo'lishi kerak;

Geksametilentetraminning 5 ml eritmasiga (1:2,5) 0,5 ml atseton va 10 tomchi 1%li yangi tayyorlangan natriy nitroprussidning suvli eritmasidan qo'shilganda 10 daqiqadan so'ng qizg'ish-binafsha rang hosil bo'lmasligi kerak (aminlar).

In'eksiya uchun yaroqli magniy sulfat substansiyasi marganets qo'shilmasidan xoli bo'lishi lozim.

Eufillinda etilendiamin miqdori 18-22 % bo'lishi, teofillin miqdori – 75-82 %, 10% li eritmasi esa tiniq bo'lishi kerak

Natriy gidrokarbonatning kimyoviy toza (k. t) taxlil uchun toza hamda «in'eksiya uchun yaroqli» navlari ishlatiladi.

Undagi kalsiy va magniy qo'shilmalari miqdori 0,005% dan, ko'p bo'lmasligi, hamda 5% li eritmasi sterillashdan oldin va keyin tiniq va rangsiz bo'lishi kerak.

Natriy va kaliy xloridlarning kimyoviy toza «k. t. » navi ishlatilishi kerak.

Natriy xlorid pirogen moddalar saqlamasligi kerak.

Tiamin bromidning 6% li eritmasi tiniq va rangsiz bo'lishi talab etiladi.

YOrdamchi moddalar-tayyor dori shakllarini ishlab chikarishda ularning kerakli xossalarga keltirish uchun kulllaniladigan, organik va noorganik tabiatli moddalar

YOrdamchi moddalar (stabilizator, solyubilizator, konservant va boshqalar) sifati DF xususiy maqolasida ko'rsatilgan talablar (agar bu moddalar ofitsinal bo'lsa) yoki boshqa me'yoriy-texnik hujjatlar talablariga javob berishi kerak.

YOrdamchi moddalarga quyiladigan talablar

YO.M. dorining biosamaradorligiga ta'sir kilmasligi va uzgartirmasligi kerak;

biologik bezarar va organizm tukimalari bilan mutanosib bulishi, allergik va zaharli ta'sir ko'rsatmaligi kerak;

Dori vositasining organoleptik xossalariga: mazasi, ta'mi, rangi- salbiy ta'sir ko'rsatmasligi kerak;

Dori vositasi, qadoklash vositalari, kulllaniladigan asbob-anjomlar materiallari bilan tayyorlash, saklash jarayonlarida kimyoviy hamda fizik-kimyoviy ta'sirga uchramasligi kerak; Arzon bo'lishi kerak

Tasnifi

Tabiatiga ko'ra:

■ Tabiiy (polisaxaridlar: kraxmal, kamedlar, alginatlar, mikroob polisaxaridlari);

■ Noorganik: bentonit, talk, aerosil;

■ Oqsillar: jelatin, jelatoza, kollagen;

Sintetik va yarim sintetik YO.M.

■ MS va uning xosilalari; PEO, poliakrilamid, aminobentonitlar, polivinilpirrolidon, esilon-4, esilon-5, tvinlar, spenlar, emulgator T-2, №1 va x.k.

■ Kimyoviy tuzilishiga ko'ra:

■ YUMB, SFM.

Dorimoddasining fizik-kimyoviy xossalari gata'sirigakura YOMtasnifi

■ SHakl beruvchi;

■ Stabillovchi;

■ Ta'sirini uzaytiruvchi;

■ Solyubillovchi;

■ Korregirlovchi.

■ Suyuk dori shakllarida (suv va boshka erituvchilar)

■ Qattik dori shakllarida (to'ldiruvchilar)

■ YUmshok dorishakllarida (surtmadorivashamchaasoslari)

Erituvchilar

■ Tozalangan suv, in'eksiya uchun suv,

■ etanol, glitserin, moylar, vazelin moyi, PEO, PPG, etiloleat, silikonlar, benzil-benzoat va x.k.

To'ldiruvchilar

■ qand, sutqandi, kraxmal, talk, o'simlikekstraktlari, kukunlari.

■ Asoslar:

■ Lipofil (vazelin, moylar, silikonlar)

■ Hidrofil (PEO, kraxmal-glitserinli, MSvauning xosilalarieritmalari)

■ Difil asoslar: emulsion asoslar

■ SHamchalarda: kakaomoyi, butirol, gidrogenlangan moylar, jelatin, PEOlar.

In'eksion eritma tayyorlashda ishlatiladigan stabilizatorlar

■ YUkori navli glitserin GOST 6824-76

■ Trilon B t.u.t. GOST 10652-75

■ Xlorid kislotasi k.t., t.u.t. GOST 3118-77, GF X, st. 17.

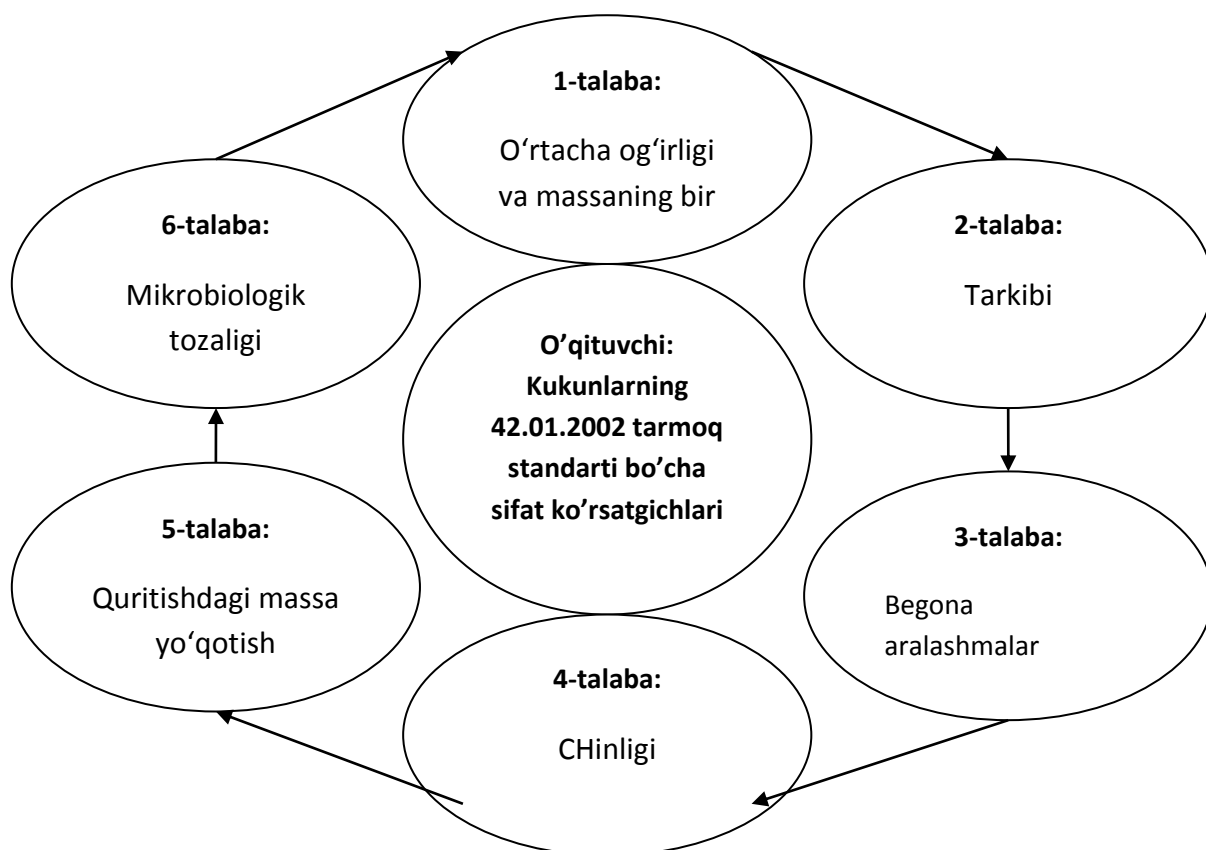
Natriy gidroksid k.t., t.u.t. GOST 4328-77.

■ Natriy gidrokarbonat k.t., t.u.t. GOST 4201-79. GF X, st. 430.

■ Natriy sulfit suvsiz t.u.t. GOST 195-66.

■ Natriy atsetat k.t., t.u.t. GOST 199-78.

Laboratoriya mashg'ulotining mavzusini yoritishda "Stol ustida ruchka" pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi.



t/r	Ko'rsatkichlarning nomi	Usullar	Me'yorlar
1	Tashqi ko'rinishi	Organoleptik	Oq bir oz sarg'imtir rangli kukun.
2	Erish vaqti	MH ga ko'ra	0,5 g va 1,0 g dozadagi preparat uchun inyeksiya uchun suvda erish vaqti 30 sekunddan oshmasligi kerak. 1,0 g dozadagi preparat uchun 0,9% natriy xloridi va 5% glyukoza eritmasidagi erish vaqti 30 sekunddan ortiq bo'lmasligi kerak.
3	Chinligi	IQspektroskopiya YSSX Natriyionigasifatreaksiyasi	TekshiriluvchieritmaningIQspektristandart namunaIQspektribilanbixilbo'lishikerak. "Miqdoriy tahlil" testida olingan tekshiriluvchi eritma xromatogrammasida hosil bo'lgan cho'qqining ushlanib turish vaqti sefatoksimning standart namuna eritmasi xromatogrammasida hosil bo'lgan cho'qqining ushlanib turish vaqti bilan bir xil bo'lishi kerak. Oq cho'kmaning hosil bo'lishi.
4	O'rtacha og'irlik va	Gravimetriya	1 taflakondagimassaningo'rtachaog'irlikdanf

	massa bo'yicha bir xillik		arqi $\pm 5\%$ dan oshmasligi kerak.
5	Tiniqligi	Vizual	Preparatni inyeksiya uchun suvdagi 10% eritmasi inyeksiya uchun suv bilan solishtirilganda tiniq bo'lishi kerak. Preparatning 10 ml 10% eritmasiga 1 ml muzlatilgan sirka kislotasi qo'shilganda, yangi tayyorlangan eritma tiniq bo'lishi kerak.
6	Rangliligi	Spektrofotometriya	Preparatning inyeksiya uchun suvdagi 10% eritmasining $430 \pm 1 \text{ nm}$ to'lqin uzunligida va 10mm qalinlikdagi suyuqlik qatlamida o'lchangan optik zichligi 0,6 dan oshmasligi kerak.
7	Nisbiy yutish ko'rsatkichi	Spektrofotometriya	Quruq modda hisobida 235 nm to'lqin uzunligidagi nisbiy nur yutish ko'rsatkichi 360 dan 390 gacha bo'lishi kerak.
8	pH	Potensiometrik tahlil	Preparatning inyeksiya uchun suvdagi 10% eritmasining pH ko'rsatkichi 4,5 dan 6,5 gacha bo'lishi kerak.
9	Mexanik aralashmalar	Elektronometrik usul Mikroskopik usul	1 ta flakondagi o'lchamlari 10 mkm dan katta bo'lgan zarrachalar miqdori 6000 tadan, 25 mkm dan katta bo'lgan zarrachalar miqdori 600 tadan oshmasin. 1 ta flakondagi o'lchamlari 10 mkm dan katta bo'lgan zarrachalar miqdori 3000 tadan, 25 mkm dan katta bo'lgan zarrachalar miqdori 300 tadan oshmasin.
10	Nisbiy nur burish	Spektrofotomet-riya	Quruq modda bo'yicha hisoblanganda $+58^\circ$ dan $+64^\circ$ gacha bo'ladi.
11	O'xshash aralashmalar	YSSX	Yakka holdagi aralashmalar miqdori 1,0% gacha; Aralashmalar yig'indisi 3% dan oshmasligi kerak.
12	Quritishda massaning yo'qotilishi	Tortma	3% dan ko'p bo'lmasligi kerak. Tekshirish uchun falkon ichidagi 1,0 g (aniq tortma) olinadi.
13	Qoldiq organik erituvchilar N,N-dimetilanilin metilxlorid	GSX	N,N-dimetilanilin miqdori 0,002% dan oshmasligi kerak. Metilxlorid miqdori 0,2% dan oshmasligi kerak.
14	Bakterial endotoksinlar	LAL-test (alternativ usul)	1 mg preparatda 0,5 TB/mgdanko'p bo'lmasligi kerak.

15	Toksikligi	Test-doza: 50 mg faol moddani 0,5 ml inyeksiya uchun suvda eritib, vena ichiga yuboriladi. Kuzatish muddati 48 soat.	Preparat zaharli bo'lmash kerak.
16	Sterillik	Membrana filtratsiya usuli, DF XI, 2 tom, 187 bet. O'zgartirish O'zR №2 12.10.05. Kategoriya 1	Preparat steril bo'lishi kerak.
17	Miqdoriy tahlil	YSSX	Quruq modda hisobida 91% dan 96% gacha
18	Flakondagi sefotaksim miqdori	Hisoblash	0,5 g dozadagi har bir flakon uchun 0,45 dan 0,55 g gacha, 1 g dozadagi har bir flakon uchun 0,9 dan 1,1 g gacha modda miqdori bo'lishi kerak.
19	Saqlash	MH ga ko'ra	Quruq, yorug'likdan himoyalangan joyda, 25°C dan yuqori bo'lmagan haroratda.
20	Yaroqlilik muddati	MH ga ko'ra	2 yil

Vaziyatli masalalar:

1. In'eksiya uchun mo'ljallangan kukun tarkibiga yordamchi modda qo'shilgan.
2. In'eksiya uchun mo'ljallangan kukun eruvchanligi yomon.
3. In'eksiya uchun mo'ljallangan kukun sterilligi yo'q.

Talabalar bilimini tekshirish uchun savollar:

1. In'eksion kukunlarda o'rganiladigan umumiy sifat ko'rsatkichlari.
2. In'eksion kukunlarda o'rganiladigan xususiy sifat ko'rsatkichlari.
3. Sterillik nima?
4. Apirogenlik qanday aniqlanadi?
5. Qadoq ichidagi massa va uni aniqlash mohiyati.
6. Miqdoriy tahlildagi me'yor qanchadan ortmasligi kerak?
7. In'eksion kukunlarni qadoqlash.
8. In'eksiya uchun mo'ljallangan kukunlarda erish vaqti nima?
 1. In'eksion kukunlarni qadolarishda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
10. In'eksion kukunlarda o'rtacha og'irlik va massaning bir xil tarqalganligi.

1-laboratoriya ishi

In'eksiya uchun sefotaksimni natriyli tuzi kukunini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

1 ta flakon uchun tarkib:

Sefotaksimning natriyli tuzi - 0,5 g yoki 1,0 g

$C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$

Preparat quruq modda hisobida 91% dan kam va 96% dan yuqori bo'lmagan miqdordagi sefotaksimni $C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$ saqlashi kerak.

Kerakli asbob-uskunalar va reaktivlar: yassi tubli, ichki diametri 15 mm dan 25 mm gacha bo'lgan, rangsiz, shaffof neytral shishadan yasalgan bir xil probirkalar, inyeksiya uchun

suv, 0,9% inyeksiya uchun natriy xloridning izotonik eritmasi, 5% glyukozaning inyeksiya uchun eritmasi, tarozi.

Tavsif. Oq yoki biroz sarg'imtir oq rangli kukun.

Erish vaqti. Flakondagi 0,5 va 1,0 g dozali preparatni mos ravishda 2 va 4 ml inyeksiya uchun suvda eritiladi va chayqatiladi. Preparatni inyeksiya uchun suvdagi erish vaqti 30 sekunddan oshmasligi kerak.

Flakondagi 1,0 g dozali moddani 50 ml 0,9% inyeksiya uchun natriy xloridning izotonik eritmasida eritiladi va chayqatiladi. Preparatning 0,9% inyeksiya uchun natriy xloridning izotonik eritmasida erish vaqti 30 sekunddan oshib ketmasligi kerak.

Flakondagi 1,0 g dozali moddani 50 ml 5% glyukozaning inyeksiya uchun eritmasida eritiladi va chayqatiladi. Preparatning 5% glyukozaning inyeksiya uchun eritmasida erish vaqti 30 sekunddan oshib ketmasligi kerak.

Chinligi. Teksirilayotgan namunaning IQ spektri sefotaksim natriyning standart namunasining IQ spektri bilan mos kelishi kerak.

“Miqdoriy tahlil” testida olingan tekshiriluvchi eritma xromatogrammasida hosil bo'lgan cho'qqining ushlanib turish vaqti sefatoksimning standart namuna eritmasi xromatogrammasida hosil bo'lgan cho'qqining ushlanib turish vaqti bilan bir xil bo'lishi kerak. (Brit.F.CRS yoki Yevr.F.CRS yoki AQSH F.CRS).

Preparat natriyga xos bo'lgan reaksiyani berishi kerak. 0,1 g tekshiriluvchi substansiyani 2 ml suvda eritiladi. Hosil bo'lgan eritmaga 2 ml 150 g/l kaliy karbonat eritmasidan qo'shib, qaynaguncha qizdiriladi; cho'kma hosil bo'lmaydi. Eritmaga 4 ml kaliy piroantimonat qo'shib, qaynaguncha qizdiriladi. So'ng muzli suvda sovutiladi, zarur bo'lsa probirka devorini shisha tayoqcha bilan ishqalanadi; oq rangli cho'kma hosil bo'ladi.

Kaliy piroantimonat eritmasi: 2,0 g kaliy piroantimonatni 95 ml issiq suvda eritiladi va tezda sovutilib, unga 50 ml suvda 2,5 g kaliy gidroksid saqlagan eritma va 1 ml suyultirilgan natriy gidroksid qo'shiladi. 24 soat davomida saqlangandan so'ng filtrlab, hajmi suv bilan 150 ml ga yetkaziladi.

O'rtacha og'irlik va massaning bir xil tarqalganligi. 20 ta flakondagi modda massasi aniqlanadi. O'rtacha og'irlik va massaning bir xil tarqalganligi aniqlanadi.

1 ta flakondagi modda og'irligining o'rtacha og'irlikdan farqlanishi $\pm 5\%$ dan oshmasligi kerak.

Eritmaning tiniqligi. Preparatni inyeksiya uchun suvdagi 10% eritmasi inyeksiya uchun suv bilan solishtirilganda tiniq bo'lishi kerak.

Preparatning 10 ml 10% eritmasiga 1 ml muzlatilgan sirka kislotasi qo'shilganda, yangi tayyorlangan eritma tiniq bo'lishi kerak.

Eritmaning tiniqlik va loyqalik darajasini aniqlash uchun yassi tubli, ichki diametri 15 mm dan 25 mm gacha bo'lgan, rangsiz, shaffof neytral shishadan yasalgan bir xil probirkalar olinadi. 40 mm qatlamli tekshiriluvchi eritmani 40 mm qatlamli yangi tayyorlangan etalon bilan solishtiriladi. Eritmalarni solishtirish sochiluvchi kun yorug'ligida, etalon eritmasi tayyorlanganidan 5 daqiqa o'tganidan so'ng, qora fonda namunalarga tik o'q bo'yicha qaragan holda aniqlanadi. Nurning sochiluvchanligi shunday bo'lishi kerakki, I etalon suvdan, II etalon esa I etalondan oson farqlanishi kerak.

Tekshiriluvchi eritmani tiniqligi suvdan kam bo'lmasa yoki etalon I dan loyqaligi yuqori bo'lmasa tiniq deb hisoblanadi.

I etalonni tayyorlash.

5,0 ml asosiy suspenziyani 95,0 ml suv bilan aralashtiriladi va ishlatishdan avval chayqatiladi.

Gidrazin sulfat eritmasi.

1,0 g gidrazin sulfat suvda eritiladi va hajmi suv bilan 100,0 ml ga yetkaziladi, eritma 4-6 soatga qoldiriladi.

Geksametilentetramin eritmasi.

2,5 g geksametilentetraminni qopqog'i zich yopiladigan 100 ml hajmli kolbaga solib, 25 ml suv bilan eritiladi.

Dastlabki suspenziya.

25,0 ml gidrazin sulfat eritmasiga tayyorlangan geksametilentetramin eritmasini qo'shib, aralashtiriladi va 24 soatga qoldiriladi. Suspenziya tashqi nuqsonga ega bo'lmagan shisha idishlarda 2 oy davomida saqlanishi mumkin. Suspenziya idish devoriga yopishib qolmasligi va ishlatishdan oldin yaxshilab chayqatilishi kerak.

Asosiy suspenziya.

15,0 ml boshlang'ich suspenziyani hajmi 1000,0 ml bo'lgan kolbaga solinadi va suv bilan belgisigacha yetkaziladi. Asosiy suspenziyaning yaroqlilik muddati 24 soat.

Eritmaning rangliligi. Preparatning inyeksiya uchun suvdagi 10% eritmasining 430 ± 1 nm to'lqin uzunligida va 10 mm qalinlikdagi suyuqlik qatlamida o'lchangan optik zichligi 0,6 dan oshmasligi kerak.

Nisbiy nur yutish ko'rsatkichi. 20,0 mg preparat namunasini hajmi 100 ml bo'lgan kolbaga solinadi, inyeksiya uchun suvda eritiladi va huddi shu erituvchi bilan hajm kolba belgisigacha yetkaziladi. Hosil bo'llgan eritmaning 10 ml ni hajmi 100 ml bo'lgan kolbaga o'tkaziladi va suv bilan belgisigacha yetkaziladi. Quruq moddaga nisbatan hisoblanganda 235 nm to'lqin uzunligidagi nisbiy yutish ko'rsatkichi 360 dan 390 gacha bo'lishi kerak.

pH. 4,5 dan 6,5 gacha. Aniqlash uchun preparatni inyeksiya uchun suvdagi 10% eritmasidan foydalaniladi.

Mexanik aralashmalar. Preparat AQSH F. da ko'rsatilgan talabga javob berishi kerak, unga ko'ra kichik hajmli inyeksiyalar uchun elektronometrik usulda aniqlanganda - 1 ta flakondagi o'lchamlari ≥ 10 mkm bo'lgan zarrachalar miqdori 6000 tadan, ≥ 25 mkm bo'lgan zarrachalar miqdori 600 tadan oshmasligi kerak.

Nazorat uchun yorug'lik blokirovkasi usuliga asosan ishlovchi va namunani uzatib beruvchi qismi mavjud bo'lgan, avtomatik holda zarrachalar miqdori va o'lchamini aniqlab beruvchi qurilmadan foydalaniladi.

Nazoratni mexanik aralashmalar tushib qolish holati oldini oladigan va laminar havo oqimi mavjud bo'lgan sharoitlarda olib boriladi.

Qurilma tozaligi va suv tozaligi sifatiga ishonch hosil qilish uchun keyingi tekshirishlarni amalga oshiriladi.

Mexanik aralashmalar borligini 5 ta namunada, har biri 5 ml dan bo'lgan, zarrachalardan holi bo'lgan suvda o'tkaziladi. Agar beshta namuna birlashtirilishidan hosil bo'lgan 25 ml namunada 10 mkm li zarrachalar soni 25 tadan oshib ketsa, suv va qurilmani nazoratni o'tkazishga yaroqli bo'lgunlariga qadar qayta ishlovdan o'tkazadilar.

Har bir ishlov berilgan namunali flakonlarga dori moddasi to'liq erib ketadigan miqdordagi suv quyiladi va tiqin bilan berkitiladi. Dori moddasi chayqatish davomida to'liq erib ketishi kerak.

Havo pufakchalari hosil bo'lishiga yo'l qo'ymaslik kerak. Havo pufakchalari hosil bo'lsa ularni yo'qotish uchun eritma 2 daqiqa davomida tindirib qo'yiladi.

Har birining miqdori 5 ml dan kam bo'lmagan 4 ta namuna olinadi, ruxsat etilgan miqdorga teng va undan oshib ketgan zarrachalar miqdori va o'lchamlari aniqlanadi. Birinchi namuna natijasini chiqarib yuborgan holda, tekshiriluvchi moddadagi zarrachalarning o'rtacha miqdorini hisoblanadi.

Nisbiy nur burish. Preparatning inyeksiya uchun suvdagi 1% eritmasini quruq modda bo'yicha hisoblanganda $+58^\circ$ dan $+64^\circ$ gacha bo'ladi.

O'xshash aralashmalar. Tekshiruv "Miqdoriy tahlil" bo'limida ko'rsatilgan sharoitda, YSSX usulida aniqlaniladi.

Yakka holdagi aralashmalar miqdori 1,0% gacha;

Aralashmalar yig'indisi 3% dan oshmasligi kerak.

Quritishda yo'qotilgan massa. 3% dan oshmasligi kerak. Tekshiruv 1,0 g (aniq tortma) preparatda, flakonni 3 soat davomida $100-105^\circ\text{C}$ haroratda quritib aniqlanadi.

Qoldiq organik erituvchilar.

N,N – dimetilanilin. N,N – dimetilanilinning miqdori 0,002% dan oshmasligi kerak. Tekshirish gaz xromatografiyasi usulida olib boriladi. Xromatografiya sharoiti:

Kolonka – shisha yoki zanglamaydigan po'latdan, uzunligi 2 m x 2 mm, xromasorb-GMDC dagi 10% OV-17 bilan to'ldirilgan;

Kolonka harorati – 110°C;

Bug'latkich harorati – 170°C;

Tashuvchi gaz – azot;

Oqim tezligi – 30 ml/min;

Detektor – ionizatsiyalangan alanga;

Kirish oqimi – 1 mkl.

1 ml tekshiriluvchi eritmaga 1 ml ichki standart eritmasi qo'shiladi, 1 minut davomida chayqatiladi va pastki organik qatlam xromatografiyalanadi.

N,N-dimetilanilin miqdori ushbu formula yordamida hisoblab topiladi:

$$X = \frac{5 * K * C * A_d * a * 0,956}{A_n * b}$$

buyurda

0,956 - N,N-dimetilanilinzichligi, g/sm³;

5 - 20% eritmadanquruqmoddagao'tkazishkoeffitsiyenti;

C - ichki standart eritmasidagi nitrobenzol konsentratsiyasi, %;

K – to'g'rilash koeffitsiyenti;

A_d – N,N-dimetilanilin cho'qqisining maydoni;

A_n – nitrobenzol cho'qqisining maydoni;

a – namuna miqdori, 20% eritma tayyorlash uchun kerak bo'ladigan namunaning nazariy miqdori, g;

b – tekshiriluvchi namunaning miqdori, g.

To'g'rilash koeffitsiyentini topish:

1 ml namuna eritmasiga 1 ml ishchi standart eritmasi qo'shiladi, 1 daqiqa davomida chayqatiladi, qatlamlarga ajralgandan so'ng pastki organik qatlam xromatografiyalanadi.

To'g'rilash koeffitsiyenti quyidagi formula yordamida topiladi:

$$K = \frac{C_d * A_n}{C_n * A_d}$$

buyurda

C_d – N,N-dimetilanilinnistandareritmadagikonsentratsiyasi;

C_n – nitrobenzolningichkistandareritmasidagikonsentratsiyasi;

A_d – N,N-dimetilanilin cho'qqisi maydoni;

A_n – nitrobenzol cho'qqisi maydoni.

Eslatma.

1. Ishchi standart eritmasini tayyorlash. 100 mg nitrobenzolni 100 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinadi va belgisigacha xloroform bilan yetkazib, eritiladi. Tayyorlangan eritmadan 1,0 ml olinadi va hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinib, belgisigacha xloroform bilan yetkaziladi (eritma konsentratsiyasi 0,001%).

2. Tekshiriluvchi eritmani tayyorlash. 4,0 g atrofida (aniq tortma) olingan moddani hajmi 25 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinib, 1 M natriy gidroksid eritmasi bilan belgisigacha yetkaziladi (eritma konsentratsiyasi 16,0%).

3. Standart namuna eritmasini tayyorlash. 100 mg N,N – dimetilanilinni hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi va ustiga 1 M natriy gidroksib solib belgisigacha yetkaziladi. Hosil bo'lgan eritmadan 1,0 ml olib hajmi 100 ml li o'chov kolbasiga solinadi va 1 M natriy gidroksid eritmasi bilan belgisiga yetkaziladi (eritma konsentratsiyasi 0,001%).

Metilen xloridi. Metilen xloridi miqdori 0,2% dan oshmasligi kerak. Tekshirish gaz xromatografiyasi usulida olib boriladi. Xromatografiya sharoiti:

Kolonka – zanglamaydigan po'latdan, uzunligi 2 m x 3 mm, AW yoki analogik xromasorbidagi 10% PEG-400 (polietilenglikol) bilan to'ldirilgan;

Kolonka harorati – 110°C;

Bug'latkich harorati – 170°C;

Tashuvchi gaz – azot;

Oqim tezligi – 40 ml/min;

Detektor – ionizatsiyalangan alanga;

Kirish oqimi – 1 mkl.

6 tadan kam bo'lmagan miqdordagi xromatogramma olinmaguncha tekshiriluvchi eritma va standart namuna eritmasi navbatma-navbat xromatografiyalanadi.

Preparatdagi metilen xloridning foizlardagi miqdori (X) quyidagi formula yordamida topiladi:

$$X = \frac{10 * C * S_{исп} * a * 1,336}{S_{ст} * A_d}$$

bu yerda

10 – 10% eritmani quruq namunaga o'tkazish koeffitsiyenti;

C – standart namunalardagi tegishli erituvchining konsentratsiyasi;

S_{std} – standart namuna eritmasidagi metil xloridning hosil qilgan cho'qqisi maydonining o'rtacha qiymati;

S_{isp} – tekshiriluvchi eritma tarkibidagi metil xloridning hosil qilgan cho'qqisi maydonining o'rtacha qiymati;

a – 10% eritma tayyorlash uchun kerak bo'ladigan namunaning nazariy miqdori, g;

b – tekshiriluvchi namuna miqdori, g;

1,336 – metilen xloridning zichligi.

Eslatma.

1. Tekshiriluvchi eritmani tayyorlash. 2,5 g atrofida (aniq tortma) preparatni 25 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinadi va tozalangan suv bilan belgisigacha yetkazilib, eritiladi (konsentratsiyasi 10,0%).

2. Standart namuna eritmasini tayyorlash. 200 mg atrofida (aniq tortma) metilen xloridi hajmi 50 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi va tozalangan suv bilan belgisigacha yetkaziladi. Tayyorlangan eritmadan 5,0 ml olib hajmi 50 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi va tozalangan suv bilan belgisigacha yetkaziladi (eritmadagi metilen xloridning konsentratsiyasi 0,02%).

Bakterial endotoksinlar (alternativ usul). Bakterial endotoksinlarni saqlash chegarasi – 1 g preparat uchun 0,5TB/mg. Tekshirish gel-tromb test (boshlang'ich test, A usul) usuli yordamida amalga oshiriladi. Tekshirilayotgan preparatning eritmasidagi sefotaksim natriyli tuzining minimal ruxsat etilgan miqdori – 0,5 mg/ml.

Toksiklik. Preparat toksik bo'lmasligi kerak. Test-doza: 0,5 ml inyeksiya uchun suvdagi 50 mg faol modda sichqonlarga, vena ichiga yuboriladi. Kuzatish muddati 48 soat.

Sterillik. Preparat steril bo'lishi kerak. Tekshiruv DF XI, 2 tom, 187 bet va 12.10.2005 y dan O'zgartirish №2 Kategoriya 1 ga asosan olib boriladi.

Pirogenlikka nisbatan tekshirish. Test-doza hayvonning har 1 kg og'irligiga 0,5 ml inyeksiya uchun suvdagi 50 mg faol modda.

Miqdoriy tahlil. Tekshiruv YSSX usulida olib boriladi.

100 mg atrofida (aniq tortma) preparat hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi, tozalangan suvda eritiladi va hajmi kolba belgisigacha keltirilgan erituvchi bilan yetkaziladi. Aralastiriladi va yorug'lik ta'siridan himoyalaniishi kerak bo'lgan konsentrlangan tekshiriluvchi eritma hosil bo'ladi. Xromatografiyalash oldidan hosil bo'lgan eritmadan 5 ml olib, suv bilan 50 ml bo'lguncha suyultiriladi. Eritmani teshigining diametri 0,45 mkm bo'lgan membranali filtr orqali filtrlanadi.

Tekshiriluvchi eritma va standart namuna eritmasini 10 mkl dan 6 tadan kam bo'lmagan miqdordagi xromatogramma olinmaguncha, quyidagi sharoitda navbatma-navbat xromatografiyalanadi:

- yuqori bosimli suyuqlik xromatografi;
- xromatografik kolonka – o'lchami 30 sm x 3,9 mm, zarrachalarining o'lchami 10 mkm, oktagedsilsilan bilan to'ldirilgan (C18);
- spektrofotometrik detektor to'lqin uzunligi – 254 nm;
- kolonka harorati – (25±1°C);

Sefotaksimning ($C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$) foizlardagi miqdori (X) quyidagi formula yordamida topiladi:

$$X = \frac{S_{\text{исп}} * a_{\text{ст}} * 100 * 50 * 5 * P * 100}{S_{\text{ст}} * a_{\text{исп}} * 5 * 100 * 50 * 100} = \frac{S_{\text{исп}} * a_{\text{ст}} * P}{S_{\text{ст}} * a_{\text{исп}}}$$

Bu yerda

$S_{\text{ст}}$ – standar namuna eritmasi xromatogrammasidagi sefotaksim cho'qqisining maydoni;

$S_{\text{исп}}$ – tekshiriluvchi eritma xromatogrammasidagi sefotaksim cho'qqisining maydoni;

$a_{\text{ст}}$ – sefotaksim natriyning ISNog'irligi, mg;

$a_{\text{исп}}$ – tekshiriluvchi namuna og'irligi, mg;

P – absolyut quruq moddaga nisbatan hisoblagan da sefotaksim natriyning saqlanish miqdori.

Tekshiriluvchi preparatdagi sefotaksim ($C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$) miqdori quruq moddaga nisbatan hisoblanganda 91% dan kam 96% dan ko'p bo'lasligi kerak.

Flakondagi sefotaksim miqdori. Seriyadan 20 ta flakon ajratib olinib, flakon massasi va modda miqdori orasidagi farqdan flakondagi sefotaksim miqdori aniqlanadi.

Flakondagi sefotaksimning grammlardagi miqdori (B) quyidagi formula yordamida hisoblanadi:

$$B = \frac{a * X}{100}$$

bu yerda:

a – flakondagi massaog'irligi, grammlarda;

X – preparatdagi sefotaksim miqdori, foizlarda;

100 – foizdan grammga o'tkazish koeffitsiyenti.

Har bir flakonda 90% dan kam bo'lmagan va 100% dan ortiq bo'lmagan sefotaksim dori moddasi bo'lishi kerak (0,5 g doza uchun - 0,450 dan 0,550 gacha va 1,0 g doza uchun – 0,900 dan 1,100 g gacha).

Qadoqlash. 0,5 yoki 1,0 g preparatning tarasi ISO 8362-1 ga ko'ra import shishaflakon, I SO 8362-2 ga ko'ra germetik berk rezinali import tiqin, ISO 8362-3 ga asosan berk alyumin import qalpoqchadan iborat.

Flakonga o'zi yopishadigan yorliq yopishtiriladi.

10 ta flakon polivinilxlorid plyonkadan yasalgan katakchali qadoqqa solinadi, qadoqni qo'llash yo'riqnomasi bilan birgalikda kartondan yasalgan penalga solinadi. Penallarni gofrirlangan kartondan yasalgan qutilarga joylanadi. Qutilar skotch-tasmasi bilan yopishtiriladi. Qutiga o'zi yopishuvchi yorliq yoki yorliq qog'ozi yopishtiriladi.

Yorliqlash. Flakonda ishlab chiqaruvchi korxona nomi, logotipi, preparatni ingliz va rus tillaridagi nomi, flakondagi faol moddaning grammlardagi miqdori, "Steril", yuborish yo'li, saqlash sharoiti, seriya raqami, ishlab chiqarilgan sana, yaroqlilik muddati ko'rsatiladi.

Guruh qadog'idagi yorliqda - ishlab chiqaruvchi korxona nomi, mamlakat, logotipi, preparatni ingliz va rus tillaridagi nomi, flakondagi faol moddaning grammlardagi miqdori, "Steril", yuborish yo'li, saqlash sharoiti, seriya raqami, ishlab chiqarilgan sana, yaroqlilik muddati, registratsiya raqami ko'rsatiladi.

Saqlash. Quruq, yorug'likdan himoyalangan joyda, 25°C dan yuqori bo'lmagan haroratda.

Yaroqlilik muddati. 2 yil

Testlar

1. Sterillik qanday usulda aniqlanadi

A. Membrana filtrlash usuli

- B. Elektrometrik usuli
- S. Potensiometrik usuli
- D. Spektrofotometriya usuli

2. Erish vaqti

- A. 70 sekunddan oshmasligi kerak
- B. 60 sekunddan oshmasligi kerak
- S. 40 sekunddan oshmasligi kerak
- D. 30 sekunddan oshmasligi kerak

3.Sefatoksim natriy tuzining tashqi ko'rinishi

- A. Jigarrang rangli kukun
- B. Oq biro z sarg'imir rangli kukun
- S. Pushti rangli kukun
- D. Sariq rangli kukun

4. DF da kukunlar uchun keltirilgan maydalik darajasini ko'rsating?

- A. Yirik, o'rta yirik, o'rta mayda, mayda, juda mayda, upa holida (kolloid)
- B. Yirik, o'rtayirik
- C. Yirik, o'rta yirik, kolloid
- D. Yirik, mayda, juda mayda

5. Sochiluvchan zichlik kukunning qanday xossalriga misol bo'ladi?

- A. Texnologik
- B. Kimyoviy
- C. Fizik
- D. Biologik

6.Sefotaksim natriyliy tuzining qadoqlash funksiyasi nimadan iborat

- A. Mahsulotni ishlab chiqaruvchidan to iste'molchiga yetib kelguncha davom etadi
- B. Mahsulot ishlab chiqarish vaqti
- C. Mahsulot tayyor bo'lgan vaqt
- D. Mahsulot sotilgan vaqt

7. Sefotaksim natriyliy tuzining rn

- A. 3 dan 6 gacha
- B. 4,5 dan 6 gacha
- S. 2 dan 4 gacha
- D. 1 dan 5 gacha

8.Bakterial endotoksinlar qanday aniqlanadi

- A. Mikroskopik
- B. Spektrofotometrik
- S. Potensiometrik
- D LAL-test

9. Sefotaksim natriyliy tuzining yaroqlilik muddati

- A. 5 yil
- B. 3yil
- S. 2 yil
- D. 1 yil

10. Preperat quruq modda hisobida sefotaksim natriy miqdori

- A 91% dan kam va 96% dan yuqori bo'lmagan miqdorda
- B. 85% dan kam va 90% dan yuqori bo'lmagan miqdorda
- S. 50% dan kam va 66% dan yuqori bo'lmagan miqdorda
- D. 45% dan kam va 56% dan yuqori bo'lmagan miqdorda

PEDAGOGIK ANNOTATSIYA

Fanning nomi: "Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash".

Mavzuning nomi: "In'eksiya uchun sefatoksimni natriyli tuzi kukunini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash

Ishtirokchilar: bakalavriat bosqichi "Sanoat farmatsiyasi" yo'nalishi, 4-kurs talabalari.

O'qitishning maqsadi: o'quv kursi bo'yicha egallangan bilimlarni chuqurlashtirish maqsadida yig'malar va ularni sifatini baholash bo'yicha malaka ko'nikmalarni shakllantirish.

Rejalashtirilayotgan o'quv natijalari:kukunlar tarkibini to'g'ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo'tadillashtirish. Kukun ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalari. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar). Kukun tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo-vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko'nikmalarga ega bo'ladi.

Loyihalashtirish faoliyati bo'yicha quyidagi amaliy ko'nikmalarga ega bo'ladi: muammoni shakllantirish va vazifalarni aniqlash; vazifalarni amalga oshirishdagi usullarni tanlash va ulardan foydalanish; o'z faoliyatini rejalashtirish; ma'lumot manbalarini aniqlash, tizimga keltirish va tahlil etish; natijalarni talab darajasida rasmiylashtirish va kerakli ko'rinishda taqdim etish.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun oldindan talabalar quyidagi bilim va ko'nikmalarga ega bo'lmoqlari zarur:

Talaba bilishi kerak: matematik va tabiiy-ilmiy fanlar (oliy matematika, informatika va informatsiyaon texnologiyalar, fizika, anorganik kimyo, organik kimyo, fiziologiya anatomiya asoslari bilan, botanika, ekologiya), umumkasbiy fanlar (analitik kimyo, fizik va kolloid kimyo, biologik kimyo, toksikologik kimyo, patologiya, klinik farmatsiya farmakokinetika asoslari bilan, farmakologiya, mikrobiologiya, gigiena, birinchi tibbiy yordam, lotin tili, farmatsevtika ishini tashkil qilish, farmakognoziya, farmatsevtik texnologiya, tibbiyot va farmatsevtika tovarshunosligi, farmatsevtika iqtisodiyoti, farmatsevtik kimyo, biotexnologiya) dan etarli bilim va ko'nikmalarga ega bo'lishlik talab etiladi.

Talaba amalga oshirishi kerak:-mavzuni mustaqil o'rganadi; muammoning mohiyatini aniqlashtiradi; ma'lumotlarni ko'rib chiqib, mustaqil o'rganadi; o'z nuqtai nazariga ega bo'lib, mantiqiy xulosa chiqaradi; o'quv ma'lumotlar bilan mustaqil ishlaydi; ma'lumotlarni taqqoslaydi, tahlil qiladi va umumlashtiradi;

Talaba ega bo'lmog'i kerak: kommunikativ ko'nikmalarga; taqdimot ko'nikmalariga; hamkorlikdagi ishlar ko'nikmalariga; muammoli holatlar tahlil qilish ko'nikmalariga.

Turlanish belgilari bo'yicha loyihaga tavsif: turi amaliy; **predmet va mazmun jihatdan ko'lami** ko'p fan bo'yicha foydalaniluvchi poliloyiha; **talabalar o'quv loyiha faoliyatlarini muvofiqlashtirish xarakteri** bevosita; **ishtirokchilar soni** guruh talabalari 2 ta ishchi guruhga bo'linib, har bir ishchi guruhda 5 tadan 8 tagacha ishtirokchi bo'lishi mumkin (talabalar ko'proq bo'lsa, loyiha yo'nalishlarini ko'paytirish mumkin); **Loyihani bajarish tartibi:** talabalarning auditoriyadan tashqari mustaqil faoliyatlarida bajariladi, amaliy mashg'ulotda taqdim etib boriladi. **Loyihaning baholanishi** –ishchiguruhlar tomonidan bajarilgan loyiha quyidagicha baholanadi (guruhning har bir a'zosi uchun): Ma'lumotnoma (eng yuqori 10 ball); hisobot (maks. Ball – 8); loyiha taqdimoti (eng yuqori 5 ball); og'zaki taqdimot (eng yuqori 2 ball).

Tayyorlov bosqichi: loyiha bilan tanishish; auditoriyadagi mashg'ulot vaqtida talabalar faoliyatini tashkil etish.

Loyihani bajarish bosqichlari: auditoriyadan tashqari faoliyat davrida.

Yakuniy bosqich: loyiha taqdimoti, loyiha va auditoriya mashg'ulotida talabalarning loyihalashtirish faoliyatini baholash.

Loyiha asosida o'qitishni boshqarish: auditoriyadan tashqari faoliyatda.

Texnologik xususiyatlardan kelib chiqqan holda keysning tavsifnomasi: lavhali bo'lib, hayotiy vaziyatlar asosida bayon etilgan. Keysning asosiy ob'ekti shaxsga yo'naltirilgandir. Bu tashkiliy institutsional keys bo'lib, ma'lumotlar vaziyatlar va savollar asosida tuzilgan. Hajmi o'rtacha, tizimlashtirilgan bo'lib, treningga mo'ljallangan o'quv mavzu bo'yicha bilim va ko'nikmalar hosil qilishga qaratilgan. Didaktik maqsadlarga ko'ra keys muammolarni taqdim qilishga, ularni hal etishga, tahlil qilish va baholashga qaratilgan.

Ushbu keysdan "Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash" fanlarida foydalanish mumkin.

KEYS: "In'eksiya uchun sefatoksimni natriyli tuzi kukunini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash"

Kirish. Xozirgi zamon korxona sharoitida dori ishlab chiqarish mashina ishlatishni taqozo etadi, chunki bunda ishchilar mexnati engillashadi, tayyor maxsulot tannarxi arzonlashadi.

Sanoat miqyosida ishlab-chiqariladigan kukunlarni tayyorlashni o'ziga xos tomonlari qo'yidagilardan iborat: ular katta hajmda, maxsus sexlarda tayyorlanadi; tayyorlash jarayoni asosan mexanizatsiya va avtomatizatsiyalashtirilgan bo'ladi. Har bir bosqichni nazorat bo'limi tekshirib boriladi, maxsulot 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 qadoqlashgan yorliqlangan maxsulotdan olib, analitik laboratoriyaga topshiriladi. U erda bitta idishdagi maxsulotni miqdori, tashqi ko'rinishi, chinligi, tozaligi, ta'sir etuvchi moddani miqdori tahlil etiladi. Hamma ko'rsatkichlar bo'yicha natijalar MTH talabiga javob bersa, nazorat bo'limini xulosasi asosida maxsulot korxona omborxonasiga topshiriladi. Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan kukunlarni tayyorlash quyidagi texnologik bosqichlardan iborat: tegishli asbob uskunalarni tayyorlash, boshlang'ich maxsulotlarni maydalash, elash, aralashtirish, qadoqlash va yorliqlash. Kukun tayyorlanadigan sex xona gigiena-sanitariya talabiga javob berishi kerak, asbob uskunalari ishlashdan tozalab, dezinfeksiyalovchi moddalar qo'shilgan. Tuzsizlantirilgan suv bilan 2-3marta yuviladi, so'ngra suv bug'i yuborib, quritiladi. Kukunlarni tayyorlashni birinchi bosqichi substansiyalarni maydalashdir. Bu maqsadda asosan tegirmonlar ishlatildi. Tegirmonni tanlashda maydalanadigan moddani fizik-kimyoviy, morfologik, gistologik xossalari hisobga olish kerak. Substansiyalarni maydalashda ulardagi qoldiq namlikkatta ahamiyatga ega. Sex sharoitida ko'pincha zo'ldirli, dismembrator, dezintegrator, bolg'achali tegirmonlar ishlatiladi. Maydalanadigan modda tegishli tegirmonga solinadi. Elektr tarmog'iga ulanadigan reglamentda ko'rsatilgan vaqt oralig'ida maydalaniladi. Maydalangan modda barabanli, vibratsion yoki sexda mavjud bo'lgan boshqaelaklar yordamida elanadi. Elangan kukunlar aralashtirgichlarga solib yaxshilab aralashtiriladi. Agar murakkab kukun bo'lsa, hamma ingredientlar yana elanishi kerak va qaytadan aralashtiriladi. Korxonasharoitida kukunlar asosan uchta usulda aralashtiriladi:

1. Zettasimon ikki kurakchali aralashtirgichlar. Bular asosan ikkita yarim silindrsimon tubdan, ikkita zetta-simon aralashtirgichdan, qopqoqdan, qopqoqdagi tuyikdan tashkil topgan. Aralashtirgich kurakchalari xar hil tezlikda qarama-qarshi tomonga xarakat qiladi. Bundan maqsad kukunni hamma qatlamlari bir hil aralashishidir. Aralashtirib bo'lgandan so'ng aralashtirgich avtomatik usulda "ag'dariladi" va kukun idishga tushadi. Korxonalarda bunday aralashtirgichlardan 40, 70, 100 litrlilari ko'p ishlatiladi (rasm).

2. Laboratoriya sharoitida kukunni ko'pincha zo'ldirli tegirmonda aralashtiradilar. Bu maqsadda barabandagi sharlarni bir qismini olib, barabanga kukun solinadi va elektr tarmog'iga ulab ma'lum vaqt baraban aylantiriladi. Bunda kukunlar bir tekis aralashadilar. Bu usul oddiy, lekin unumdorligi yuqori emas (rasm).

3. Yolg'on qaynoq yuzada aralashtirish bu eng zamonaviy asbob bo'lib, SG-30 turkumidagi asbobda amalga oshiriladi. Bu asbob tubida ikki qavatli elagi bo'lgan va 30 kg kukunga mo'ljallangan idishdan, yuqorisida kaprondan qilingan engdan iborat. Aralashtirish lozim bo'lgan modda idishga solinadi, idishni gardishi (cheti) kapron eng bilan zich berkiladi, so'ngra boshqaruv pultidan idishni tubiga xavo bosim bilan yuboriladi. Bunda idishdagi massa bosim ostida yuqoriga ko'tarilib, muallak holga kelib, o'zaro aralashadi, mayda zarrachalar kapron filtrda ig'iladi, aralashtirib bo'lgandan so'ng, filtr avtomatik usulda tebranib, mayda kukunlar teleshkaga tushadi. So'ngra teleshkani korpusdan chiqarib ichidagi modda boshqa sig'imga so'linadi. Bu usulni kamchiligi bosim me'yorida yukori bo'lsa, kapron yirtilib mayda fraksiya atmosferaga chiqib ketadi. SHunday qilib, tayyor kukundan nazorat bo'limi namuno olib analitik laboratoriyaga tekshirishga yuboriladi. Agar natijada ijobiy bo'lsa, qadoqlashka ruhsat etiladi.

Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan kukunlarini texnologiyasi boshqa kukunlardan quyidagi tomonlari bilan farq qiladi:

1. In'eksiya uchun sefatoksimni natriyli tuzi kukunini tarkibiga kiradigan ingredientlar o'ta quruq bo'lishi kerak.

2. In'eksiya uchun sefatoksimni natriyli tuzi kukunini tarkibidagi moddalar alohida-alohida mayda kukun holigacha maydalanib, teshigini diametri 100mk dan katta bo'lmagan elaklar orqali elangan bo'lishi kerak, chunki zarracha diametri qanchalik kichik bo'lsa, uni biosamaradorligi shunchalik yuqori bo'ladi, teriga yaxshi yopishadi.

Kukunlar dorilar quruq joyida saqlanishi lozim, aks holda namni tortib olib, qattiq bo'lakchalar hosil qiladi, ular esa terini qitiqlaydi.

Sex sharoitida kukun dorilarni ishlab chiqarishda bularni hisobga olish kerak.

Quyidagi keys – *kukunlar tarkibini to'g'ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo'tadillashtirish*. Kukunlarni ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalarini bilish. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar)ni to'g'ri tanlash. *Kukun tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo va vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko'nikmalarga ega bo'ladi*.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun kukunlarni tayyorlash texnologiyasi bo'yicha bilim va ko'nikmalarga ega bo'lish zarur.

Tavsiya etilgan keysni echish quyidagi natijalarga erishishga imkon yaratadi:

- o'zlashtirilgan mavzu bo'yicha bilimlarni mustahkamlash;
- muammoning hamda qabul qilingan echimning individual va guruhliy tahlilida bilim va ko'nikmalarni qayta topshirish;
- mustaqil ravishda qaror qabul qilish ko'nikmalarini egallash;
- o'quv axborotlarini o'zlashtirish darajasini tekshirib ko'rish.

Kukunlarni tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan muammolarni bartaraf etish
(vaziyat)

1 ta flakon uchun tarkib:

Sefotaksimning natriyli tuzi - 0,5 g yoki 1,0 g

$C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$

Preparat quruq modda hisobida 91% dan kam va 96% dan yuqori bo'lmagan miqdordagi sefatoksimni $C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$ saqlashi kerak.

Tavsif. Oq yoki biroz sarg'imtir oq rangli kukun.

Erish vaqti. Flakondagi 0,5 va 1,0 g dozali preparatni mos ravishda 2 va 4 ml inyeksiya uchun suvda eritiladi va chayqatiladi. Preparatni inyeksiya uchun suvdagi erish vaqti 30 sekunddan oshmasligi kerak.

Flakondagi 1,0 g dozali moddani 50 ml 0,9% li inyeksiya uchun natriy xloridning izotonik eritmasida eritiladi va chayqatiladi. Preparaning 0,9% li inyeksiya uchun natriy xloridning izotonik eritmasida erish vaqti 30 sekunddan oshib ketmasligi kerak.

Flakondagi 1,0 g dozali moddani 50 ml 5% li glyukozaning inyeksiya uchun eritmasida eritiladi va chayqatiladi. Preparaning 5% li glyukozaning inyeksiya uchun eritmasida erish vaqti 30 sekunddan oshib ketmasligi kerak.

“Farmtex” MCHJ farmatsevtik ishlab-chiqarish korxonasida kukun 50g dan qalin qog’oz qutichalarda ishlab chiqarmoqda. Quyida ushbu kukunning tarkibi, texnologiyasi va ishlatilgan asbob-uskunalar keltirilgan.

AMALIY VAZIYATNI BOSQICHMA – BOSQICH TAHLIL QILISH VA HAL ETISH BO‘YICHA TALABALARGA USLUBIY KO‘RSATMALAR

Talabalarga yo‘riqnoma

Ish bosqichlari	Maslahatlar va tavsiyanomalar.
1. Keys va uning axborot ta’minoti bilan tanishish	Avvalo keys bilan tanishish. “Kukunlar va uni tayyorlash texnologiyasi” haqida tushuncha hosil qilish uchun bor bo‘lgan butun axborotni diqqat bilan o‘qib chiqish lozim. O‘qish paytida vaziyatni tahlil qilishga shoshilmang
2. Berilgan vaziyat bilan tanishish	Ma’lumotlarni yana bir marotaba diqqat bilan o‘qib chiqing. Siz uchun muhim bo‘lgan satrlarni belgilang. Bir abzatsdan ikkinchi abzatsga o‘tishdan oldin, uni ikki uch marotaba o‘qib mazmuniga kirib boramiz. Keysdagi muhim fikrlarni qalam yordamida ostini chizib qo‘ying. Vaziyat tavsifida berilgan asosiy tushuncha va iboralarga diqqatingizni jalb qiling. Ushbu vaziyatni xal qilish uchun kukun va uni tayyorlash usullari, ishlatiladigan asbob-uskunalar, yordamchi moddalar, turli omillarning kukun sifatiga ta’sirini o‘rganish lozim.
3. Muammoli vaziyatni tahlil qilish	Asosiy muammo va kichik muammolarga diqqatingizni jalb qiling. Asosiy muammo: Sifatli kukun dori shaklini ishlab chiqish Quyidagi savollarga javob berishga harakat qiling. • Kukun nima? • Kukun tayyorlashda qo‘llaniladigan yordamchi moddalar? • Kukunlarning afzallik va kamchiliklari. • Kukunlarni korxona sharoitida tayyorlash texnologiyasi. • Kukunlarni tayyorlashda ishlatiladigan tegirmonlar, elaklar, aralashtirgichlar. • Kukunlarni sifatini baholash usullari va DFsining talablari. Asosiy muammo nimaga qaratilganini aniqlang. Muammoning asosiy mazmunini ajratib oling. Muammoli vaziyatni tahlil qilish – ob’ektning holatini aniqlang, asosiy qirralariga e’tibor qarating, muammoli vaziyatning hamma tomonlarini tahlil qiling.
4. Muammoli vaziyatni echish usul va vositalarini tanlash hamda asoslash	Ushbu vaziyatdan chiqib ketish harakatlarni izlab topish maqsadida quyida taqdim etilgan “Muammoli vaziyat” jadvalini to‘ldirishga kirishing. Muammoni echish uchun barcha vaziyatlarni ko‘rib chiqing, muqobil vaziyatni yarating. Muammoning echimini aniq variantlardan tanlab oling, muammoning aniq echimini toping. Jadvalni to‘ldiring. Keys bilan ishlash natijalarini yozma shaklda ilova eting

“Muammoli vaziyat” jadvalini to‘ldiring

Vaziyatdagi muammolar Turi	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari

Keys bilan ishlash jarayonini baholash mezonlari va ko‘rsatkichlari
(mustaqil auditoriyada va auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun)

Auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko‘rsatkichlari

Talabalar ro'yxati	Asosiy muammo ajratib olinib, tadqiqot ob'ekti aniqlangan mak. 1 b	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari aniq ko'rsatilgan mak.2 b	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari aniq ko'rsatilgan mak.2 b	Jami mak.5 b

Auditoriyada bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Guruhlar ro'yxati	Guruh faol mak. 1 b	Ma'lumotlar ko'rgazmali taqdim etildi mak.2 b	Javoblar to'liq va aniq berildi mak. 2 b	Jami mak.5 b
1				
2				
3				

5 ball – a'lo, 4 ball – yaxshi, 3 ball – qoniqarli

4-Mavzu. Ko'krak yig'masini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Maqsad: Dorivor o'simlik xom ashyolaridan olinadigan dori preparatlari haqida umumiy tushunchaga ega bo'lish. Dorivor o'simlik xom ashyolarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash borasidagi masalalarni xal etish.

Mavzuning ahamiyati. Farmatsevtika ishlab chiqarish korxonalarida dorivor o'simlik xom ashyolaridan dori vositalarini tayyorlash uchun zarur bo'lgan o'simlik xom ashyosining sifatini to'g'ri baholay olish, undan tayyorlangan TDVlarining sifati, turg'unligi va biosamaradorligini ta'minlashda muhim ahamiyat kasb etadi.

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

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. O'simlik va uning oilasini ruscha va lotincha nomlanishi
3. Butun va maydalangan xom ashyoning chinligi
 - 3.1. Tashqi belgilari
 - 3.2. Mikroskopiya (rasmi bilan)
 - 3.3. Sifat yoki gistoximik reaksiyalar, xromatografik reaksiyalar
4. Butun va maydalangan xom ashyo uchun son ko'rsatkichlari
5. CHinligi
6. Kapsula ichidagi massaning o'rtacha og'irligi va massaning bir xilligi
7. Erishi
8. Parchalanashi
9. Begona aralashmalar (o'xshash birikmalar)
10. Mikrobiologik tozaligi
11. Dozalarning bir xilligi
12. Mikdoriy tahlili
13. Urami
14. YOrliklash
15. Tashish
16. Saklash
17. YAroklilik muddati
18. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Dorivor o'simlik xom ashyosining mayda qismlarini aniqlash.

Dorivor o'simlik xom ashyosi butun, qirqilgan, yanchilgan, kukun, qirqib presslanganxolda, sigaret va briket shaklida bo'ladi. Xom ashyo qanday xolda yoki qanday shaklda bo'lishidan qat'iy nazar u quritish, idishlarga joylash, yuklash, tashish, saqlash, qayta ishlash, qadoqlash kabi jarayonlarda tabiiyki, qisman bo'lsada maydalanadi. Masalan: quritish jarayonida xom ashyo tez qurishi, qoraymasligi, chirmasligi va mog'orlamasligi uchun u bir necha marotaba aylantirib turiladi. Ana shu vaqtda xom ashyo qisman bo'lsada maydalanadi.

Xom ashyoning mayda qismi qanchalik ko'p bo'lsa, uning xavo (kislorod, namlik va boshqalar) bilan tutashgan yuzasi shuncha ko'p bo'ladi, natijada oksidlanish – qaytarilish, parchalanish kabi jarayonlar tezlashib, ta'sir qiluvchi moddalarning miqdori kamayadi va dorivor o'simlikning sifati buziladi. Dorivor o'simlikning mayda qismini aniqlashda, shu maqsad uchun olingan namuna me'yoriy texnik xujjatda ko'rsatilgan elakka solinib, asta sekinlik bilan aylanma xarakat qilib elanadi. Elash jarayoni elakda 1% dan kam miqdorda xom ashyo qolgandan so'ng to'xtatiladi va uning % miqdori boshlang'ich namunaga nisbatan hisobalanadi.

Olingan namuna 100,0 g dan ko'p bo'lsa, tortishdagi xatolik 0,1 g, agar 100,0 g va undan kam bo'lsa, xatolik 0,05 g bo'lishi mumkin.

YOt aralashmalar miqdorini aniqlash.

Aralashmalarni aniqlash uchun pinset yordamida begona, mexanik aralashmalar ajratiladi.

Aralashmalarga quyidagilar kiradi:

1. O'z rangini yo'qotgan xom ashyo.
2. Dorivor o'simlikni xom ashyo bo'lmagan qismlari.
3. Organik aralashmalar (zaxarli bo'lmagan boshqa o'simlik organlari).
4. Mineral aralashmalar (tuproq, tosh, qum va boshqalar).

Aralashmalarning xar bir turi aloxida-aloxida tortilib, ularning miqdori foizlarda quyidagi tenglama bo'yicha hisoblanadi:

$$X = \frac{M_1 \cdot 100}{M_2},$$

M_1 – aralashmaning miqdori, g; M_2 – analitik namunaning miqdori, g.

Ajratilgan aralashmalardagi analitik namuna 100,0 g dan ko'p bo'lsa 0,1 g aniqlikda, undan kam bo'lsa 0,05 g aniqlikda tortilishi kerak.

Dorivor o'simlik xom ashyosini ombor zararkunandalari bilan shikastlanganlik darajasini aniqlash.

Dorivor o'simliklar zararkunandalar bilan kasallangan o'simliklardan, ularni yig'ish, ombor zararkunandalari bor joyda saqlash oqibatida yaroqsiz xolga kelishi mumkin.

Xom ashyoni tashqi ko'rinishi, mayda qismlari va aralashmalarni aniqlayotgan vaqtda, qurollanmagan ko'z va kattalashtiruvchi oyna (5x10) yordamida o'lik va tirik zararkunandalarning borligi tekshiriladi. Bunda ombor zararkunandalari bilan shikastlangan xom ashyoning qismlariga ham e'tibor beriladi. Bundan tashqari xom ashyo joylangan idish materialning choklari, burmalari, yashiklarning tirqishlari qunt bilan qaraladi. Xom ashyoda ombor zararkunandalari topilgan taqdirda uning shikastlanish darajasi, shu maqsad uchun ajratilgan maxsus analitik namuna orqali aniqlanadi.

Analitik namuna teshigining diametri 0,5 mm bo'lgan elakdan o'tkaziladi. Elakdan o'tgan xom ashyodan kanalarni, elakda qolgan xom ashyodan esa kuya, qayroqchi va ularning lichinkalari va boshqa tirik va o'lik zararkunandalarning borligi aniqlanadi. Kanalar, kuya, ularning lichinkalari va boshqa zararkunandalar qurollanmagan ko'z yoki kattalashtiruvchi oyna yordamida sanaladi. Topilgan zararkunandalarning miqdori 1 kg xom ashyoga nisbatan ifodalaniib, uning shikastlanish darajasi aniqlanadi.

1 kg xom ashyoda kanalarning soni 20 dan oshmasa 1-daraja, 20 dan ko'p bo'lib, xom ashyoning yuzasida erkin xarakatlansa 2-daraja, agarda kanalar ko'p bo'lib, ularning xarakati qiyinlashgan bo'lsa, 3-darajali shikastlanish hisoblanadi.

1 kg xom ashyoda ombor kuyasi va uning lichinkalari xamda don qayroqchi va boshqa zararkunandalarning soni 5 tadan oshmasa 1-daraja, 6-10 ta bo'lsa 2-daraja va nihoyat 10 tadan ko'p bo'lsa 3-darajali shikastlanish xisoblanadi.

Dorivor o'simlik xom ashyosi ombor zararkunandalari bilan shikastlangan taqdirda u dezinfeksiya qilinadi. Agar kanalar bo'lsa, 0,5 mm li, boshqa zararkunandalar bo'lsa 3 mm li elakdan o'tkaziladi. Ombor zararkunandalari zararsizlantirilgandan so'ng xom ashyoning shikastlanish darajasiga qarab, turli xil maqsadlar uchun ishlatiladi. Agar xom ashyo 1-darajali zararlangan bo'lsa, uni tibbiyotda ishlatish mumkin, 2-darajali bo'lsa toza moddalar olish uchun ishlatish mumkin bo'ladi.

Dorivor o'simlik xom ashyosining qoldiq namligini aniqlash.

Dorivor o'simlik xom ashyosida ma'lum miqdor qoldiq namlik bo'lishi katta ahamiyatga ega, lekin uning miqdori me'yoriy texnik xujjatda ko'rsatilgan miqdordan ko'p bo'lishi mumkin emas. Agar qoldiq namlik me'yoridan ko'p bo'lsa, o'simlikdagi fermentlar ta'sir qiluvchi moddalarni parchalab, gidrolizga uchratish kabi xom ashyoning sifatini pasaytiruvchi yoki to'la yo'qatuvchi xollarni keltirib chiqaradi. Bundan tashqari ortiqcha qoldiq namlik xom ashyoni chirishiga va mog'or bosishiga sabab bo'ladi. SHuning uchun ham dorivor o'simliklardan tayyorlangan xom ashyoni qurigandan so'ng idishlarga joylash, nam, zax bo'lmagan va shamollatib turish imkoniyati bor joylarda saqlash maqsadga muvofiqdir. SHu bilan bir qatorda xom ashyoning juda ham qurib ketishiga yo'l qo'yib bo'lmaydi. Aks holda xom ashyo idishlarga joylash va qayta ishlash vaqtida maydalanib, sifati buziladi.

Xar bir xom ashyoning qoldiq namligi shu o'simlik uchun belgilangan MTH da keltirilgan bo'ladi.

Xom ashyoning qoldiq namligi deganda uni doimiy og'irlikkacha quritish jarayonidagi yo'qotilgan gigroskopik namlik va uchuvchan moddalar miqdori tushuniladi.

Xom ashyoning analitik namunasi taxminan 10 mm qilib maydalanadi va 0,01 g aniqlikda ikkita tortma (3 g dan 5 g gacha) tortib olinadi. Olingan xom ashyo oldindan quritilgan va qopqog'i bilan tortilgan byuksga solinadi va 100-105°S gacha qizdirilgan quritish javoniga qo'yiladi. Quritish javonining xarorati yana 100-105°S ga etgandan so'ng quritish vaqti boshlangan xisoblanadi. Birinchitortish ishlari barglar, o'tlar, gullar uchun 2 soatdan so'ng, ildizlar, ildizpoyalar, mevalar, urug'lar va po'stloq uchun esa 3 soatdan so'ng bajariladi. Quritish doimiy og'irlikkacha olib boriladi. Oxirigi ikkita tortish natijalari 30 daqiqa quritib, 30 daqiqa eksikatorida sovutilgandan so'ng tortishdagi farq 0,01 g dan oshmasa, doimiy og'irlikka erishilgan deb xisoblanadi. Ta'sir qiluvchi moddalar yig'indisi va kul miqdorini absolyut quruq xom ashyoga nisbatan xisoblash uchun, namlik ta'sir qiluvchi moddalar va kul miqdorini aniqlash maqsadida tortib olingan analitik namunadan 1-2 g (aniq tortma) olib, yuqorida ko'rsatilgan usul bilan bajariladi. Bunda oxirigi ikki tortishdagi farq o'zaro 0,0005 g dan oshmasligi lozim. Xom ashyoning namligi (X) foizlarda quyidagi formula bilan xisoblanadi:

$$X = \frac{(M - M_1)}{M},$$

M-xom ashyoni quritishgacha bo'lganmiqdorig;

M₁-xom ashyoni quritgandan keyingi miqdorig.

Oxirigi natija qilib, ikki parallel tajribaning noldan keyingi ikkinchi xonagacha bo'lgan aniqlik bilan xisoblangan o'rtacha arifmetik birligi olinadi. Ikki parallel tajriba ostidagi ruxsat etilgan farq 0,5% dan oshmasligi kerak.

Dorivor o'simlik xom ashyosidagi kul miqdorini aniqlash.

3-5 g kattalikda maydalangan dorivor o'simlik xom ashyosi (aniq tortma) oldidan qizdirilgan va aniq tortilgan chinni, kvars yoki platina tigeligga solinadi. So'ngra tigel asta-sekinlik bilan (xom ashyoni alanga olib ketishiga yo'l qo'ymasdan) past haroratda qizdiriladi.

Qolgan ko'mir bo'lakchalarini yoqish iloji boricha pastroq haroratda olib boriladi. Ko'mir deyarli to'liq yonib bo'lgandan so'ng harorat ko'tariladi.

Ko'mir bo'lakchalari to'liq yonmasa, qoldiq sovutiladi va suv yoki ammoniy nitratning to'yingan eritmasi bilan xo'llanib, suv xammomida quritiladi va mufel pechida kuydiriladi. Kerak bo'lgan taqdirda bu jarayon bir necha marta qaytariladi.

Kuydirish kuchsiz qizil cho'g'lanishda (taxminan 500°S), kulni erib ketishi va tigel devoriga yopishib qolishiga yo'l qo'ymasdan doimiy og'irlikka kelgunga qadar olib boriladi. Kuydirish tugagandan keyin tigel eksikatorida sovutiladi va tortiladi. Kul miqdori olingan dorivor o'simlik xom ashyosiga nisbatan xisoblanadi.

Xlorid kislotada erimaydigan kulni aniqlash.

Dorivor o'simlik xom ashyosini yoqish va kuydirish natijasida qolgan qoldiqqa 15 ml 10% li xlorid kislotasi qo'shiladi. So'ngra tigel soat oynachasi bilan yopilib, 10 daqiqa suv xammomida qizdiriladi. Keyin tigelga soat oynachasini yuvgan xolda 5 ml suv quyiladi. Suyuqlik kulsiz filtr orqali filtrlanadi. Qoldiq bir necha marta issiq suv bilan yuviladi toki xloridlarga reaksiya bermay qolguncha. So'ng filtrat tigelga qaytib solinib, quritiladi va yuqorida ko'rsatilgandek kuydiriladi va tortiladi.

Dorivor o'simlik xom ashyosi tarkibidagi ekstraktiv moddalar miqdorini aniqlash.

Teshigining diametri 1 mm li elakdan o'tkazilgan 1 g atrofidagi maydalangan xom ashyo (aniq tortma) 200-250 ml li konussimon kolbaga solinib, unga shu xom ashyoning MTH da ko'rsatilgan erituvchisidan 50 ml qo'shiladi. Kolba probka bilan yopilib tortiladi (aniqlik 0,01 g) va 1 soatga qo'yib qo'yiladi. So'ngra kolbani tik xolatdagi sovutgich bilan birlashtirib, 2 soat davomida asta-sekin qaynatiladi. Kolba sovugandan keyin uni yana avvalgi probka bilan yopib tortiladi va 1 soatga qo'yib qo'yiladi. So'ngra kolba tik xolatdagi sovutgich bilan birlashtirilib, 2 soat davomida asta-sekinlik bilan qaynatiladi. Kolba sovugandan keyin uni yana avvalgi probka bilan yopib tortiladi va yo'qotilgan og'irlik erituvchi bilan to'ldiriladi. Kolbadagi xom ashyo va erituvchi yaxshilab aralashtiriladi. Aralashma 150-200 ml li quruq kolbaga quruq filtr qog'oz orqali filtrlanadi. 25 ml filtratni diametri 7-9 sm li, avvaldan 100-105°S haroratda quritib, doimiy og'irlikka keltirilgan chinni kosachaga solinadi va suv hamomida quriguncha bug'latiladi. Chinni kosacha qoldiq bilan birga 100-105°S haroratda doimiy og'irlikkacha quritiladi. So'ngra 30 daqiqa davomida tagiga suvsiz kalsiy xlorid solingan eksikatorida sovutib tez tortiladi.

Ekstraktiv moddalarning miqdori foizlarda (X) absolyut quruq xom ashyoga nisbatan quyidagi tenglama bilan hisoblanadi:

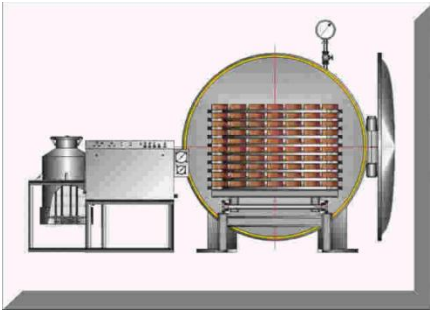
$$X = \frac{M \cdot 200 \cdot 100}{M_1(100 - W)}$$

Bu erda: M-quruq qoldiqning miqdori, g;

M₁- xom ashyoning miqdori, g;

W-xom ashyoning foizlarda ifodalangan namlik miqdori, %.

Laboratoriya mashg'ulotining mavzusini yoritishda "Assessment" pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi

Test 1. Ko'krak yig'masitarkibi to'g'ri ko'rsatilgan qatorni aniqlang: a) Qizilmiyaidizi, katta zubturbarglari, oqqaldirmoqbarglari b) Qizilmiyaidizi, oqqaldirmoq barglari qandning suvdagi eritmaları yoki ularning dori moddalari bilan aralashmasi v) Katta zubtutum barglari, oqqaldirmoq barglari g) qattiq yoki yumshoq jelatina qobiqlariga bir yoki bir nechtabiologik faol moddalar yoki ularni yordamichi moddalar bilan xosil qilgan aralashmasi joylashgan, dozalangan, qattiq dori turi.	Ko'krak yig'masi sifat ko'rsatgichlarini 42.01.2002 TSt bo'yicha kamchiligini toldiring 1. Dorivositasininglotin, davlatvarustillaridaginomlari 2. Tashqi belgilari 3. CHinligi 4. Kapsula ichidagi massaning o'rtacha og'irligi va massaning bir xilligi 5. Erishi 6. Parchalanashi 7. Begona aralashmalar (o'xshash birikmalar) 8. Mikrobiologik tozaligi 9. Dozalarning bir xilligi 10. Saqlash 11. Yaroqlilik muddati 12. Asosiy farmakoterapevtik guruhi																				
Moslikni tanlang <table> <tr> <td>1. Granula</td><td>1. Bromgeksin</td></tr> <tr> <td>2. Kukun</td><td>2. Trigolen</td></tr> <tr> <td>3. Sprey</td><td>3. Yod</td></tr> <tr> <td>4. Nastoyka</td><td>4. Insti</td></tr> <tr> <td>5. Qiyom</td><td>5. Alozol</td></tr> <tr> <td>6. Tabletk</td><td>6. Seftrakson</td></tr> <tr> <td>7. Draje</td><td>7. IRS 19</td></tr> <tr> <td>8. Suspenziya</td><td>8. Valeriana.</td></tr> <tr> <td>9. Ekstrakt</td><td>9. Blemaren</td></tr> <tr> <td>10. Surtma</td><td>10. Maltofer</td></tr> </table>	1. Granula	1. Bromgeksin	2. Kukun	2. Trigolen	3. Sprey	3. Yod	4. Nastoyka	4. Insti	5. Qiyom	5. Alozol	6. Tabletk	6. Seftrakson	7. Draje	7. IRS 19	8. Suspenziya	8. Valeriana.	9. Ekstrakt	9. Blemaren	10. Surtma	10. Maltofer	Rasmdagi qanday asbob 
1. Granula	1. Bromgeksin																				
2. Kukun	2. Trigolen																				
3. Sprey	3. Yod																				
4. Nastoyka	4. Insti																				
5. Qiyom	5. Alozol																				
6. Tabletk	6. Seftrakson																				
7. Draje	7. IRS 19																				
8. Suspenziya	8. Valeriana.																				
9. Ekstrakt	9. Blemaren																				
10. Surtma	10. Maltofer																				

O'simlik xomashyolarining o'lchamiga qarab maydalik darajalarining belgilanishi

	Boshlanich diametri	Oxirigi diametri
Yirik	1000 mm	250 mm
O'rta	250 mm	20 mm
Mayda	20 mm	1,5 mm
O'ta mayda	0,1-0,4 mm	0,005-0,015 mm
Kolloid	0,1 mm dan kichik	0,001 mm dan kichik

Vaziyatli masalalar.

1. Dorivor o'simlik xom ashyosi ombor zararkunandalari bilan zararlangan.
2. Dorivor o'simlik xom ashyosi tarkibida yot aralashmalar uchraydi.
3. Dorivor o'simlik xom ashyosining yirik maydalanmagan qismlari ko'p.

Talabalar bilimini tekshirish uchun savollar.

1. Dorivor o'simliklar, ta'rifi, tavsifi va tasnifi.
2. Dorivor o'simlik xom ashyosi nima?
3. Dorivor o'simlik xom ashyosini qabul qilish tartibi.
4. Qanday xolatlarda dorivor o'simlik xom ashyosi qabul qilinmaydi?
5. Tovaraved tahlil nima?
6. Dorivor o'simlik xom ashyosini qanday sifat ko'rsatkichlari aniqlaniladi?
7. Qabul qilingan dorivor o'simlik xom ashyosiga dalolatnoma qanday tuziladi?
8. Dorivor o'simlik xom ashyolarini o'rash, yorliqlash va qadoqlash.
9. Dorivor o'simlik xom ashyosini maydalash.
10. Dorivor o'simlik xom ashyosi tarkibida ekstraktiv moddalar miqdorini aniqlash.

1-laboratoriya ishi

Ko'krak yig'masini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Tarkibi.

Qizilmiya ildizi (RadXI Glycyrrhizae)

(FM 42 Uz-0280-2007)

- 3 qism

Katta zubtutum barglari (Folia Plantaginis majoris)

(KFM 42 Uz-20900059-1444-2010)

- 3 qism

Oqqaldirmoq barglari (Folia Tussilaginis farfarae)

(FM 42 Uz-0285-2005)

- 3 qism

Kerakli asbob-uskunalar va reaktivlar: 7 mm li bo'lgan elak, 7 mm li bo'lgan elak, taroz, teshiklar o'lchami 0,25 mm elak, hajmi 50 ml kolba, suv hammomi, hajmi 50 ml kolba, qog'ozli filtr (ГОСТ 12026-76), 80% sulfat kislota, 96% spirt, maydalangan qizilmiya ildizini, katta zubtutum barglari va oqqaldirmoq barglari.

Yig'mani tayyorlash usuli. Yig'ma tarkibiga kirgan xom-ashyoni har birini alohida zarrachalar o'lchami bo'yicha maydalab, diametri 7 mm li bo'lgan elakdan o'tkaziladi.

Maydalangan katta zubturm barglari va oqqaldirmoq barglarining changini teshikning o'lchami 0.18 mm bo'lgan elakdan o'tkaziladi. Yo'riqnoma bo'yicha ma'lum miqdorda maydalangan qizilmiya ildizini, katta zubturm barglari va oqqaldirmoq barglari bilan, keng hajmli idishga joylashtiriladi, bir xil aralashma hosil bo'lguncha aralashtirilib, qadoqlanadi va o'raladi.

Tavsifi. Diametri 7 mm bo'lgan elakdan o'tkazilgan, barg bo'laklari va turli xil shakldagi ildizlar aralashmasidan tashkil topgan.

Sarig' dog'lar bilan kulrang-yashil rangli, kuchsiz hidli. Ko'ngilni aynatuvchi, shirin ma'zaga ega.

Yig'ma qismlarning tarkibini aniqlash. O'rtacha namunadan 10 g yig'madan tortma olinadi. Tortmani tekis yuzaga sohib, yig'ma komponentlari tarkibiy qismlarga (ildiz va barglar) tashqi ko'rinish (lupa yordamida) bo'yicha ajratiladi. Qiyin aniqlanadigan qismni yig'ma tarkibiga kirgan xom-ashyoni tuzilishiga mos bo'lishini solishtirilib, mikroskopik tahlil qilinadi.

Yig'ma komponentlarini qurollanmagan ko'z orqali yoki lupa bilan (10x) yig'ma qismining tarkibiga xarakterli quyidagi elementlar ko'riladi:

- turli xil shakldagi ildiz bo'laklari;
- ildizning tashqi ko'rinishida uncha ko'p bo'lmagan po'kak qoldiqlari mavjud;
- ildiz och sariq yoki qo'ng'ir-sariq rangli;
- hidsiz; shirin, ko'ngilni aynatadigan, sal qitiqlaydigan ma'zaga ega. (qizilmiya ildizi)

Turli xil shakldagi barg bo'laklari. Barg cheti bir xil bo'lmagan siyrak va mayda tishli, yuqoridan tekis, pastdan uzun sochlarning qo'shilib ketgan oqishroq izlari bor. Barglarning rangi yuqori tomonidan yashil, pastki tomondan oq kulrangli; hidsiz; shillimshiqli, kuchsiz achchiq ma'zaga ega. (oqqaldirmoq bargi).

Turli xil shakldagi barg bo'laklari ham uchraydi. Bargning cheti butun yoki bir oz tishli, ikki tomonlama tekis. Barglarning rangi yashil yoki qo'ng'ir yashil; kuchsiz hidli; kuchsiz achchiq ma'zaga ega. (katta zubturm bargi).

Mikroskopiya. Tashqi ko'rinishi bo'yicha chinligini aniqlashda ildiz va barglar turli xil bo'laklarga bo'linib, ulardan mikropreparatlar tayyorlanadi. Bu mikropreparatlarni mikroskop ostida ($\times 70 - 280$) qaralganda, quyidagi elementlar aniqlanadi:

- ildiz ko'ndalang kesim yuzasidan qaralganda, birlamchi qobiq va po'kak yo'qligi ma'lum bo'ladi;
- keng ikkilamchi qobig'i kuchli rivojlangan;
- ikkilamchi qobig'da keng;
- o'zak nur hujayralari tashqariga kengaygani yaxshi ko'ringan bo'lib, elaksimon naylardan tashkil topgan labcha tolalari va parenxim hujayralari bilan ketma ket joylashagan;
- elaksimon naylar kambiyga yopishishdan tashqariingichka qatlamdan iborat bo'lib, qisilgan va shakli buzilgan labchadan iborat;

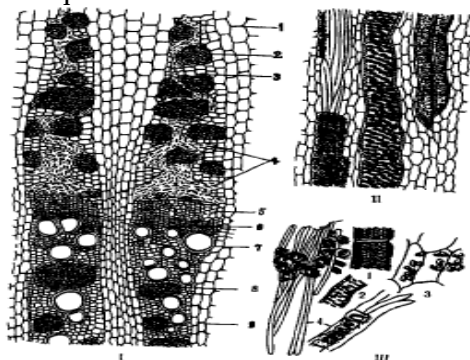
Labchalar konusi uzunlashgan, keng asosi tomoni kambiyga qaratilib, uzaygan yuqori qismi labcha tolalari guruhining orasidan qiyshayib o'tadi. Labcha tolalari kuchli qalinlashgan devor va kichkina guruhga bo'lib yig'ilgan kichkina nuqtali bo'shliq va kristalar bilan o'ralgan. Qobig'ning parenxima hujayralari va o'zak nur hujayralari oddiy, dumaloq yoki tuxumsimon shakldagi kraxmal donachalarini saqlaydi. Yog'ochlashgan po'stloq qismi turli xil ingichka va keng diametrdagi tomirlardan iborat bo'lib, kraxmal saqlaydigan parenxima va kristall qoplamli sklerenxim guruh hujayralardan iborat. O'zak nur va parenxima yod eritmasi bilan bo'yalganda ko'k rang hosil bo'ladi, shakli buzilgan labcha bo'yalmaydi va kul rangli, tomirlari sariq, qobig' tolalari guruhi va yog'ochlashgan qismi to'q sariq rangda qoladi. Uzunasiga – radial bo'ylab kesilganda po'stloq va yog'ochlashgan qismida uzun, kuchli qalinlashgan sklerenxim tolalari kristalsimon qobig' bilan o'ralgani ko'rinadi. Yog'ochlashgan qismining ingichka tomirlari – to'rsimon, o'rtacha kovak poralari va keng – bochkasimon qisqa bo'g'imlarga va qiyshiq qatorlarda joylashgan rombsimon hoshiyalangan poralardan iborat. (1 rasm, qizilmiya ildizi)

Barg yuqori tomondan qaralganda tepa qismida epidermis qatlami ko'p burchakli to'g'ri, kamdan-kam aniq, qalin yon devorli hujayralardan iborat. Epidermis hujayralarning tomiri cho'zilgan – qolganlari izodiametrik. Kutikula qismi qalin, bujmaygan qatlamli, uzunasiga tomirlari qatlamli.

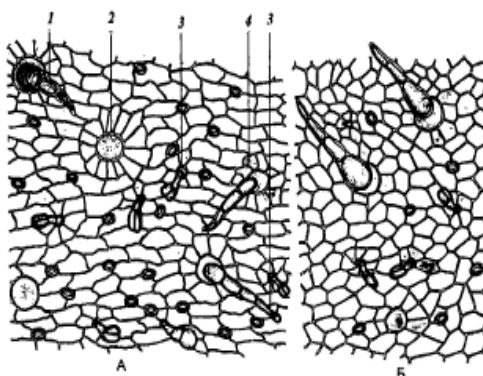
Hujayraning pastki qismidagi epidermisi mayda, kuchli egri bugri devorli. Kutikula qismi yupqa, bujmaygan qatlamli, uzunasiga qatlamli tomirlardan iborat. Epidermis havoli bo'shliqlar ustida ko'tarilgan bo'lib, unda 1-2 og'izchalar joylashgan. Og'izchalar yirik, oval. Bargning yuqori qismida og'izchalar kam uchraydi, 4-5 og'izsimon hujayralar joylashgan; pastkii qismda ko'p sonli 7-9 og'izsimon hujayralar radial bo'ylab joylashgan. Bargning ikkala tomonidan kutikula qismining atrofi radial bo'o'ylab og'izchalar qatlam hosil qiladi.

Bargning yuqori tomoni yarim yalang'och, pastki qismi ko'p sonli oddiy sochsimon tolalar bilan o'ralgan. Ular qisqa asosli, 3-6 hujayradan paydo bo'lgan, oxirgi qismi uzun, ipsimon, egri bugri hujayralardan iborat bo'lib o'zaro bog'lanib ketadi (oqqaldirmoq bargi).

Boshqa barglarini yuqori qismini tepadan qaraganda epidermis qatlami hujayralari ko'p burchakli, to'g'ri yoki oz egri bugri devorlardan iboratligi ko'rinadi. Kutikula qismining ayrim joylari qatlamlarni hosil qiladi. Og'izchalar dumaloq, 3-4 epidermis hujayrasi bilan o'ralgan. Sochlari oddiy va boshchali. Oddiy sochlari asos qiismiga qarab kengaygan, ko'p hujayrali, silliq. Boshchali sochlari ikki turdagi: bir hujayrali oyog'i uzaygan, ikki hujayrali boshchadan, kamdan kam hollarda boshchali hujayralar ko'p hujayrali oyog'li dumaloqsimon yoki ovalsimon bir hujayrali boshchadan iborat. Hujayrani epidermis qismiga sochlarning biriktirilgan qismi rozetkani hosil qiladi.



35-расм. Қизилмия илдизининг микроскоп остида кўриниши.
I — қўизнинг кесмининг бир қисми, 1 — пүстлөк паренхимасы, 2 — луб тодалари, 3 — кристаллар билан қопланган склеринхима (луб) тодалари, 4 — деформацияланган (уа функциясини йўқотган) луб тодалари, 5 — луб тодаларининг иш-либ турган қисми, 6 — камбий, 7 — бочланган қисм суя найлари, 8 — бочланган қисм тодалари, 9 — узак нур хужайралари, II — бўйига (узунасига) кесилган кес-симнинг бир бўлаги, III — кужун, 1 — 2 тешиклари хошхили бочкасимон суя най-лари, 3 — крахмал доначалари саклаган паренхима, 4 — кристаллар билан қоп-ланган тодалар.



5- расм. Катта зубтуру баргининг устки кўриниши.
А — Баргининг пастки эпидермиси, Б — баргининг юқори эпидермиси, 1 — оддий тук, 2 — тук ўрни, 3 — бошчали тук, 4 — қаватли кутикула.

Sifat reaksiya. Yig'madan ildizlarni 2 g miqdorda ajratib olinadi. Ildizlar maydalaniladi va teshiklar o'lchami 0,25 mm elakdan o'tkaziladi, hajmi 50 ml kolbaga solinib, 20 ml suv qo'shiladi va suv hammomida 5 daqiqa davomida qizdiriladi. Ajratmani hajmi 50 ml kolbaga qog'ozli filtr orqali filtrlanadi (ГОСТ 12026-76).

5 ml probirkadagi ajratmani kuchli qo'zg'atilganda turg'un ko'pik hosil bo'ladi (saponinlar).

5 ml probirkadagi ajratmaga 2-3 tomchi 80% sulfat kislota qo'shiladi. Sariq va to'q sariq rang hosil bo'ladi (glitserizin).

10 ml eritmagaA ("Miqdoriy tahlil" bo'limiga qarang) 30 96% spirt qo'shib, aralashtiriladi; paxtasimon quyqalar hosil bo'lib,turgan holatida cho'kmaga tushadi (polisaxaridlar).

Eritmani IIOP16 shishali filtr orqali cho'kmani filtrlab, 2 ml suyultirilgan xlorid kislota qo'shiladi, bir necha daqiqa qizdiriladi, 10 ml Feling reaktivi qo'shib va yana qizdiriladi; to'q sariq-qizil rangli cho'kma hosil bo'ladi (qaytarilagan shakar).

Sonli ko'rsatkichlar. Polisaxaridlar 6% kam, suv bilan ajratib olingan, ekstraktiv moddalar 3% ko'p (XI DF, 1 jild, 295 bet), namligi 14% (XI DF, 1 jild, 285 bet), umumiy zollar soni 20% ko'p (XI DF, 2 jild, 24 bet), 10% xlorid kislota erimagan zollar soni 10% dan ko'p (XI DF, 2 jild, 25 bet), qoraygan va qo'ng'ir barglarni va zanglagan qo'ng'ir rangli dog'lar 5% dan ko'p (XI DF, 1 jild, 276 bet), ildiz qisminig qoraygan yuzasi 5% dan ko'p (XI DF, 1 jild, 276 bet), 7 mm diametr teshikli elakdan o'tmagan zarrachalar 15% ko'p (XI DF, 1 jild, 275 bet), 0,5 mm diametr teshikli elakdan o'tmagan zarrachalar 15% ko'p (XI DF, 1 jild, 275 bet), organik aralashmalar 1,5% ko'p (XI DF, 1 jild, 276 bet); mineral aralashmalar 1,5% ko'p (XI DF, 1 jild, 276 bet) bo'lmasligi kerak.

Qadoq ichidagi massa. TCT 64-492-85 talablariga javob berishi kerak. 50 g qadoq ichidagi chetlanish $\pm 5\%$ tashkil qiladi.

Mikrobiologik tozaligi. XI DF, 2 jild, 193 bet va 12.10.2005 yildagi №2 o'zgartirish, kategoriya 4A talablariga mos tekshirishlar o'tkaziladi.

1 g dori moddasida 10^7 ko'p bo'lmagan umumiy aerob bakteriyalar soni va 10^5 ko'p bo'lmagan umumiy zamburug'lar soni va 10^2 ko'p bo'lmagan Escherichia coli bo'lishi ruhsat etiladi.

Miqdoriy tahlil.

Polisaxaridlarni aniqlash. Yig'maning tahlili uchun olingan namunasini teshik diametri 2mm bo'lgan elakdan o'tadigan zarracha o'lchamigacha maydalaniladi, 15 g (aniq tortma) maydalangan yig'mani 250 ml hajmga ega bo'lgan kolbaga solinadi, ustiga 250 ml suv qo'shib, teskari muzlatgichga ulab, 30 daqiqa davomida elektr plita ustida aralashtirilib, qizdiriladi. Ekstraksiyani 2 marta birinchi gal 200 ml, ikkinchi gal 100 ml suv qo'shib, qaytariladi. Suvli ajratmalar birlashtirilib 10 daqiqa mobaynida 5000 aylanish/daqiqasida sentrofugalanadi va 500 ml hajmli o'lchov kolbasini oldindan suv bilan yuvilgan va diametri 55 mm bo'lgan shisha voronkasi orqali, 5 qatlamli doka orqali suzib olinadi. Filtrni suv bilan yuvib, eritma hajmi belgigacha suv bilan to'ldiriladi (A eritma).

25 ml A eritmadan sentrofuga probirkasiga solib, 75 ml 96% spirt qo'shib aralashtiriladi va suv hammomida 30°C haroratda 5 daqiqa davomida qizdiriladi. Bir soatdan so'ng 30 daqiqa davomida 5000 aylanish/daqiqasida sentrofugalanadi. Cho'kma usti suyuqligini 13-16 KIIa qoldiq bosimli vakuum ostida porasi 16 diametri 40 mm 100-105°C harorat ostida doimiy massagacha quritilgan shisha filtr orqali filtrlanadi. Qoldiqni filtrga o'tqazib, 15 ml 96% spirt va suv (3:1) aralashmasi, 10 ml atseton, 10 ml etil atsetat ketma ketlikda yuvib filtrlanadi. Filtr cho'kma bilan birga havoda quritib, so'ng 100-105°C harorat ostida doimiy massagacha quritiladi.

Polisaxaridlar tarkibini absolyut quruq xom ashyoga nisbatan % (X) formula orqali topiladi:

$$X = \frac{(m_2 - m_1) * 500 * 100 * 100}{m * 25 * (100 - W)},$$

bu erda:

m_1 –filtrat massa, g;

m_2 –cho'kma bilan filtr massasi, g;

m – yig‘ma massasining tortmasi, g;

W – yig‘maning massasini quritish davridagi yo‘qotilishi, %

Ekstraktiv moddalarni aniqlash. Xom ashyoning tahlil uchun olingan namunasini teshigining diametri 2mm bo‘lgan elakdan o‘tadigan zarracha o‘lchamigacha maydalaniladi. 1g (aniq tortma) maydalangan yig‘ma 200-250 ml hajmga ega bo‘lgan kolbaga solinadi, ustiga 50 ml suv qo‘shib, ekstraktiv moddalar aniqlanadi. (XI DF, 1 jild, 295 bet.)

Qadoqlash. Yig‘ma 50 g dan karton qutilarga TCT 64-026-87 bo‘yicha qadoqlanadi, karton qutilarga marka A yoki GOCT 7933-89E bo‘yicha, yoki importli, yoki qog‘ozli paketlarga TCT 64-026-87 bo‘yicha, choyni qadoqlash uchun tayyorlangan qog‘oz GOCT 11-61-75, yoki yorliq qog‘oz GOCT 76-25-86E, yoki tabiiy rangli polietilen plyonkasidan GOCT 103-54-82, tayyorlangan polietilen paketlariga TCT 64-026-87, keyinchalik polietilen qadoqlarni karton qutilarga marka A yoki GOCT 7933-89E bo‘yicha, yoki importli, karton qutilarga TCT 64-026-87 qadoqlanadi.

Quti va qog‘ozli paketlarni yopishtirish uchun dispersli polivinil atsetat GOCT 18992-80, dekstrin kislotasidan GOCT 6034-74, kartoshka kraxmalidan GOCT 7699-78, yoki karboksimetilsellyulozadan TCT 6-05-386-80 tayyorlangan bo‘ladi.

Polietilen paketlar termik qizdirish usuli orqali yoki bosh qismini kanop ipi bilan GOCT 17308-88 yoki ip gazlamali GOCT 6309-87 dan taayyorlanishi kerak.

Quti qopqog‘ining tanasiga o‘zi yopishuvchan stiker orqali yopishtirish yoki paketning boshiga o‘zi yopishuvchan stiker yopishtirish ruhsat etiladi.

Qutilarni sellofanlarga o‘rash ruhsat etiladi.

Qutilar va qog‘ozli paketlar gofrirlangan GOCT 15629-83 yoki importli karton qutilarga joylashtiriladi.

Gofrirlangan karton qutilar o‘rov qog‘ozidan GOCT 8273-75 banderol bilan yoki qopli GOCT 2228-81E, yoki qog‘ozli belbog‘lar bilan markasi M-70 GOCT 2228-81E bo‘yicha, yoki qog‘oz asosidagi elimli belbog‘lar orqali GOCT 18257-72, yoki importli skotch belbog‘idan, yoki ip gazlamali GOCT 6309-87, yoki kanop ipi bilan GOCT 17308-88, propilen ipi TU 17-05-009-80 bilan o‘raladi.

Yorliqlash. GOCT 6077-80, GOCT 17768-90E, GOCT 14192-96 va XI DF, 2 jild, 384 betga mos kelishi kerak.

Qutida, yorliqda va qog‘ozli paketlarda ishlab chiqaruvchi korxona, mahsulot belgisi va manzili, yig‘maning lotin, davlat va rus tillardagi nomi, yig‘ma komponentlarning tarkibi, yig‘ma og‘irligi, ishlatish usuli, saqlash sharoiti, registratsiya raqami, seriya raqami, yaroqlilik muddati, shtrix kodi ko‘rsatiladi.

Yorliqlash vaqtida yig‘maning asosiy farmakologik ta’sir etuvchisini ko‘rsatilishiga ruhsat etiladi. (“Balg‘am ko‘chiruvchi”).

Transport tarani yorliqlash GOCT 14192-96 bo‘yicha mos bo‘lishi kerak.

Maxsus ko‘rsatma: O‘simliklar dori moddasining yig‘masini O‘zbekiston Respublikasining tashqarisida sotishda qadoqlashni ishlab chiqarishda va ko‘rsatilgan yorliq matnini shartnomada ko‘rsatib qo‘yilgan talablarga mos bo‘lishiga ruhsat etiladi.

Tashish. GOCT 14192-96, GOCT 17768-90 va XI DF, 2 jild, 384 betga mos kelishi kerak.

Saqlash. GOCT 6077-80 va XI DF, 1 jild, 296 betga ga mos kelishi kerak. Quti va qog‘ozli paketlarda “Quruq va yorug‘likdan saqlangan joyda saqlansin” yozuvi bo‘lishi kerak.

Yaroqlilik muddati. 3 yil.

Asosiy farmakoterapevtik guruhi: Balg‘am ko‘chiruvchi vosita.

Test savollari

1. Dorivor o‘simlik xom ashyosi qanday shaklda bo‘ladi?

A. Qirqilgan, yanchilgan, kukun.

B. Qirqib presslanganxolda, sigaret va briket shaklida.

S. Oval, turtburchak, konussimon shaklda.

D. A va B javoblar to‘g‘ri

2. Quritish jarayonida xom ashyo tez qurishi, qoraymasligi, chirimasligi va mog'orlamasligi uchun qanday jarayon bajarilishi lozim.

- A. Aylantirib turiladi.
- B. Sakratib turiladi.
- S. Sovtib turiladi.
- D. Saralabturiladi.

3. Yot aralashmalarga nimalar kiradi?

- A. Aralashmalarga quyidagilar kiradi: mineral aralashmalar (tuproq, tosh, qum va boshqalar).
- B. Dorivor o'simlikni xom ashyo bo'lmagan qismlari.
- S. Organik aralashmalar (zaharli bo'lmagan boshqa o'simlik qismlari).
- D. Hamma javoblar to'g'ri.

4. Analitik namuna teshigining diametri necha mm bo'lgan elakdan o'tkaziladi?

- A. 0,5
- B. 0,2
- S. 0,1
- D. 0,7

5. 1 kg xom ashyoda kanalarning soni 20 dan oshsa va xom ashyoning yuzasida erkin harakatlansa nechanchi darajali shikastlanish bo'ladi.

- A. 1-darajali
- B. 2-darajali
- S. 3-darajali
- D. 4-darajali

6. Dorivor o'simlik xom ashyosi ombor zararkunandalari bilan shikastlangan taqdirda u nima qilinadi.

- A. Tashlab yuboriladi.
- B. Qayta tozalanadi.
- S. Spirt bilan yuviladi.
- D. Dizinfeksiya qilinadi.

7. Har bir xom ashyoning qoldiq namligi qaysi hujjatga asoslanib o'lchanadi?

- A. Shu o'simlik uchun belgilangan MTHda keltirilgan bo'ladi.
- B. Shu o'simlik uchun belgilangan reglamentda keltirilgan bo'ladi.
- S. Shu o'simlik uchun belgilangan VFMda keltirilgan bo'ladi.
- D. Hamma javoblar to'g'ri

8. Xom ashyoning analitik namunasi taxminan necha mm qilib maydalanadi?

- A. 10mm
- B. 5 mm
- S. 7 mm
- D. 8 mm

9. Aralashmalarni miqdorini aniqlash to'g'ri berilgan tenglamani toping.

- A. $X = M/N$
- B. $X = M_1 \cdot 100 / M_2$
- S. $X = M_2 / M_1 \cdot 100$
- D. $X = M \cdot N / 100$.

10. Xom ashyoning namligini aniqlash uchun to'g'ri beilgan tenglamani toping.

- A. $X = (M - M_1) / M$
- B. $X = (M \cdot M_1) / M$
- S. $X = (M + M_1) / M$
- D. $X = (M : M_1) / M_2$

KEYS – CTADI ASOSIDA O'QITISH TEXNOLOGIYASI

O'quv loyihasi:

Ko'krak yig'masini sifatini baholash, qadoqlash, o'rash.

PEDAGOGIK ANNOTATSIYA

Fanning nomi: "Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash".

Mavzuning nomi: "Ko'krak yig'masisifatini baholash, qadoqlash va o'rash".

Ishtirokchilar: bakalavriat bosqichi "Sanoat farmatsiyasi" yo'nalishi, 4-kurs talabalari.

O'qitishning maqsadi: o'quv kursi bo'yicha egallangan bilimlarni chuqurlashtirish maqsadida yig'malar va ularni sifatini baholash bo'yicha malaka ko'nikmalarni shakllantirish.

Rejalashtirilayotgan o'quv natijalari: yig'malar tarkibini to'g'ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo'tadillashtirish. Yig'ma ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalari. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar). Yig'ma tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo-vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko'nikmalarga ega bo'ladi.

Loyihalashtirish faoliyati bo'yicha quyidagi amaliy ko'nikmalarga ega bo'ladi: muammoni shakllantirish va vazifalarni aniqlash; vazifalarni amalga oshirishdagi usullarni tanlash va ulardan foydalanish; o'z faoliyatini rejalashtirish; ma'lumot manbalarini aniqlash, tizimga keltirish va tahlil etish; natijalarni talab darajasida rasmiylashtirish va kerakli ko'rinishda taqdim etish.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun oldindan talabalar quyidagi bilim va ko'nikmalarga ega bo'lmoqlari zarur:

Talaba bilishi kerak: matematik va tabiiy-ilmiy fanlar (oliy matematika, informatika va informatsiyaon texnologiyalar, fizika, anorganik kimyo, organik kimyo, fiziologiya anatomiya asoslari bilan, botanika, ekologiya), umumkasbiy fanlar (analitik kimyo, fizik va kolloid kimyo, biologik kimyo, toksikologik kimyo, patologiya, klinik farmatsiya farmakokinetika asoslari bilan, farmakologiya, mikrobiologiya, gigiena, birinchi tibbiy yordam, lotin tili, farmatsevtika ishini tashkil qilish, farmakognoziya, farmatsevtik texnologiya, tibbiyot va farmatsevtika tovarshunosligi, farmatsevtika iqtisodiyoti, farmatsevtik kimyo, biotexnologiya) dan etarli bilim va ko'nikmalarga ega bo'lishlik talab etiladi.

Talaba amalga oshirishi kerak: mavzuni mustaqil o'rganadi; muammoning mohiyatini aniqlashtiradi; ma'lumotlarni ko'rib chiqib, mustaqil o'rganadi; o'z nuqtai nazariga ega bo'lib, mantiqiy xulosa chiqaradi; o'quv ma'lumotlar bilan mustaqil ishlaydi; ma'lumotlarni taqqoslaydi, tahlil qiladi va umumlashtiradi;

Talaba ega bo'lmog'i kerak: kommunikativ ko'nikmalarga; taqdimot ko'nikmalariga; hamkorlikdagi ishlar ko'nikmalariga; muammoli holatlar tahlil qilish ko'nikmalariga.

Manbalardan foydalanish uchun tavsiya etiladigan adabiyotlar ro'yxati:

Turlanish belgilari bo'yicha loyihaga tavsif: turi amaliy; predmet va mazmun jihatdan ko'lami ko'p fan bo'yicha foydalaniluvchi poliloyiha; talabalar o'quv loyiha faoliyatlarini muvofiqlashtirish xarakteri bevosita; ishtirokchilar soni guruh talabalari 2 ta ishchi guruhga bo'linib, har bir ishchi guruhda 5 tadan 8 tagacha ishtirokchi bo'lishi mumkin (talabalar ko'proq bo'lsa, loyiha yo'nalishlarini ko'paytirish mumkin); **Loyihani bajarish tartibi:** talabalarining auditoriyadan tashqari mustaqil faoliyatlarida bajariladi, amaliy mashg'ulotda taqdim etib boriladi. **Loyihaning baholanishi** –ishchiguruhlar tomonidan bajarilgan loyiha quyidagicha baholanadi (guruhning har bir a'zosi uchun): Ma'lumotnoma (eng yuqori 10 ball); hisobot (maks. Ball – 8); loyiha taqdimoti (eng yuqori 5 ball); og'zaki taqdimot (eng yuqori 2 ball).

Tayyorlov bosqichi: loyiha bilan tanishish; auditoriyadagi mashg'ulot vaqtida talabalar faoliyatini tashkil etish.

Loyihani bajarish bosqichlari: auditoriyadan tashqari faoliyat davrida.

Yakuniy bosqich: loyiha taqdimoti, loyiha va auditoriya mashg'ulotida talabalarining loyihalashtirish faoliyatini baholash.

Loyiha asosida o'qitishni boshqarish: auditoriyadan tashqari faoliyatda.

Texnologik xususiyatlardan kelib chiqqan holda keysning tavsifnomasi: lavhali bo'lib, hayotiy vaziyatlar asosida bayon etilgan. Keysning asosiy ob'ekti shaxsga

yo'naltirilgandir. Bu tashkiliy institutsional keys bo'lib, ma'lumotlar vaziyatlar va savollar asosida tuzilgan. Hajmi o'rtacha, tizimlashtirilgan bo'lib, treningga mo'ljallangan o'quv mavzu bo'yicha bilim va ko'nikmalar hosil qilishga qaratilgan. Didaktik maqsadlarga ko'ra keys muammolarni taqdim qilishga, ularni hal etishga, tahlil qilish va baholashga qaratilgan.

Ushbu keysdan "Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash" fanlarida foydalanish mumkin.

KEYS: "Ko'krak yig'masi sifatini baholash"

Kirish. Xozirgi zamon korxona sharoitida dori ishlab chiqarish mashina ishlatishni taqozo etadi, chunki bunda ishchilar mehnati engillashadi, tayyor maxsulot tannarxi arzonlashadi.

Sanoat miqyosida ishlab-chiqariladigan yig'malarni tayyorlashni o'ziga xos tomonlari qo'yidagilardan iborat: ular katta hajmda, maxsus sexlarda tayyorlanadi; tayyorlash jarayoni asosan mexanizatsiya va avtomatizatsiyalashtirilgan bo'ladi. Har bir bosqichni nazorat bo'limi tekshirib boriladi, maxsulot 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 qadoqlashgan yorliqlangan maxsulotdan olib, analitik laboratoriyaga topshiriladi. U erda bitta idishdagi maxsulotni miqdori, tashqi ko'rinishi, chinligi, tozaligi, ta'sir etuvchi moddani miqdori tahlil etiladi. Hamma ko'rsatkichlar bo'yicha natijalar MTH talabiga javob bersa, nazorat bo'limini xulosasi asosida maxsulot korxona omborxonasiga topshiriladi. Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan yig'malarni tayyorlash quyidagi texnologik bosqichlardan iborat: tegishli asbob uskunalarni tayyorlash, boshlang'ich maxsulotlarni maydalash, elash, aralashtirish, qadoqlash va yorliqlash. Yig'ma tayyorlanadigan sex xona gigiena-sanitariya talabiga javob berishi kerak, asbob uskunalari ishlashdan tozalab, dezinfeksiyalovchi moddalar qo'shilgan. Tuzsizlantirilgan suv bilan 2-3marta yuviladi, so'ngra suv bug'i yuborib, quritiladi. Yig'malarni 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 namlikkatta ahamiyatga ega. Sex sharoitida ko'pincha zo'ldirli, dismembrator, dezintegrator, bolg'achali tegirmonlar ishlatiladi. Maydalanadigan modda tegishli tegirmonga solinadi. Elektr tarmog'iga ulanadiva reglamentda ko'rsatilgan vaqt oralig'ida maydalaniladi. Maydalangan modda barabanli, vibratsion yoki sexda mavjud bo'lgan boshqa elaklar yordamida elanadi. Elangan kukunlar aralashtirgichlarga solib yaxshilab aralashtiriladi. Agar murakkab kukun bo'lsa, hamma ingredientlar yana elanishi kerak va qaytadan aralashtiriladi. Korxonasharoitida kukunlar asosan uchta usulda aralashtiriladi:

1. Zettasimon ikki kurakchali aralashtirgichlar. Bular asosan ikkita yarim silindrsimon tubdan, ikkita zetta-simon aralashtirgichdan, qopqoqdan, qopqoqdagi tuyikdan tashkil topgan. Aralashtirgich kurakchalari xar hil tezlikda qarama-qarshi tomonga xarakat qiladi. Bundan maqsad kukunni hamma qatlamlari bir hil aralashishidir. Aralashtirib bo'lgandan so'ng aralashtirgich avtomatik usulda "ag'dariladi" va kukun idishga tushadi. Korxonalarda bunday aralashtirgichlardan 40, 70, 100 litrlilari ko'p ishlatiladi (rasm).

2. Laboratoriya sharoitida kukunni ko'pincha zo'ldirli tegirmonda aralashtiradilar. Bu maqsadda barabandagi sharlarni bir qismini olib, barabanga kukun solinadi va elektr tarmog'iga ulab ma'lum vaqt baraban aylantiriladi. Bunda kukunlar bir tekis aralashadilar. Bu usul oddiy, lekin unumdorligi yuqori emas (rasm).

3. Yolg'on qaynoq yuzada aralashtirish bu eng zamonaviy asbob bo'lib, SG-30 turkumidagi asbobda amalga oshiriladi. Bu asbob tubida ikki qavatli elagi bo'lgan va 30 kg kukunga mo'ljallangan idishdan, yuqorisida kaprondan qilingan engdan iborat. Aralashtirish lozim bo'lgan modda idishga solinadi, idishni gardishi (cheti) kapron eng bilan zich berkiladi, so'ngra boshqaruv pultidan idishni tubiga xavo bosim bilan yuboriladi. Bunda idishdagi massa bosim ostida yuqoriga ko'tarilib, muallak holga kelib, o'zaro aralashadi,

mayda zarrachalar kapron filtrda ig'iladi, aralashtirib bo'lgandan so'ng, filtr avtomatik usulda tebranib, mayda kukunlar teleshkaga tushadi. So'ngra teleshkani korpusdan chiqarib ichidagi modda boshqa sig'imga so'linadi. Bu usulni kamchiligi bosim me'yorida yukori bo'lsa, kapron yirtilib mayda fraksiya atmosferaga chiqib ketadi. SHunday qilib, tayyor kukundan nazorat bo'limi namuno olib analitik laboratoriyaga tekshirishga yuboriladi. Agar natijada ijobiy bo'lsa, qadoqlashka ruhsat etiladi.

Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan yig'malarini texnologiyasi boshqa yig'malardan quyidagi tomonlari bilan farq qiladi:

1. tarkibiga kiradigan ingridientlar o'ta quruq bo'lishi kerak.
2. tarkibidagi moddalar alohida-alohida mayda kukun holigacha maydalanib, teshigini diametri 7mk dan katta bo'lmagan elaklar orqali elangan bo'lishi kerak.

Ko'krak yig'masi quruq joyda saqlanishi lozim, aqs holda namni tortib olib, qattiq bo'lakchalar hosil qiladi..

Sex sharoitida yig'malar ishlab chiqarishda bularni hisobga olish kerak.

Quyidagi keys – *yig'malar tarkibini to'g'ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo'tadillashtirish*. Yig'malarni ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalarini bilish. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar)ni to'g'ri tanlash. *Kukun tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo va vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko'nikmalarga ega bo'ladi*.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun yig'malarni tayyorlash texnologiyasi bo'yicha bilim va ko'nikmalarga ega bo'lish zarur.

Tavsiya etilgan keysni echish quyidagi natijalarga erishishga imkon yaratadi:

- o'zlashtirilgan mavzu bo'yicha bilimlarni mustahkamlash;
- muammoning hamda qabul qilingan echimning individual va guruhiiy tahlilida bilim va ko'nikmalarni qayta topshirish;
- mustaqil ravishda qaror qabul qilish ko'nikmalarini egallash;
- o'quv axborotlarini o'zlashtirish darajasini tekshirib ko'rish.

Yig'malarni tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan muammolarni bartaraf etish (vaziyat)

Farmatsevtik ishlab-chiqarish korxonasida ko'krak yig'masidan sashe paketlarda ishlab chiqarmoqda. Quyida ushbu yig'maning tarkibi, texnologiyasi va ishlatilgan asbob-uskunalar keltirilgan.

Ko'krak yig'masi №2

Tarkibi.

Qizilmiya ildizi (Radix Glycyrrhizae)

(FM 42 Uz-0280-2007)

- 3 qism

Katta zubtutum barglari (Folia Plantaginis majoris)

(KFM 42 Uz-20900059-1444-2010)

- 3 qism

Oqqaldirmoq barglari (Folia Tussilaginis farfarae)

(FM 42 Uz-0285-2005)

- 3 qism

Yig'mani tayyorlash usuli. Yig'ma tarkibiga kirgan xom-ashyoni har birini alohida zarrachalar o'lchami bo'yicha maydalab, diametri 7 mm li bo'lgan elakdan o'tkaziladi. Maydalangan katta zubtutum barglari va oqqaldirmoq barglarining changini teshikning o'lchami 0.18 mm li bo'lgan elakdan o'tkaziladi. Yo'riqnoma bo'yicha ma'lum miqdordan maydalangan qizilmiya ildizini, katta zubtutum barglari va oqqaldirmoq barglarini keng hajmli idishga joylashtiriladi, bir xil aralashma hosil bo'lguncha aralashtirilib, fasovka va qadoqqa o'raladi.

AMALIY VAZIYATNI BOSQICHMA – BOSQICH TAHLIL QILISH VA HAL ETISH BO'YICHA TALABALARGA USLUBIY KO'RSATMALAR

Talabalarga yo'riqnoma

Ish bosqichlari	Maslahatlar va tavsiyanomalar.
1. Keys va uning axborot ta'minoti bilan tanishish	Avvalo keys bilan tanishish. "Yig'malar va uni tayyorlash texnologiyasi" haqida tushuncha hosil qilish uchun bor bo'lgan butun axborotni diqqat bilan o'qib chiqish lozim. O'qish paytida vaziyatni tahlil qilishga shoshilmang
2. Berilgan vaziyat bilan tanishish	Ma'lumotlarni yana bir marotaba diqqat bilan o'qib chiqing. Siz uchun muhim bo'lgan satrlarni belgilang. Bir abzatsdan ikkinchi abzatsga o'tishdan oldin, uni ikki uch marotaba o'qib mazmuniga kirib boramiz. Keysdagi muhim fikrlarni qalam yordamida ostini chizib qo'ying. Vaziyat tavsifida berilgan asosiy tushuncha va iboralarga diqqatingizni jalb qiling. Ushbu vaziyatni xal qilish uchun kukun va uni tayyorlash usullari, ishlatiladigan asbob-uskunalar, yordamchi moddalar, turli omillarning kukun sifatiga ta'sirini o'rganish lozim.
3. Muammoli vaziyatni tahlil qilish	Asosiy muammo va kichik muammolarga diqqatingizni jalb qiling. Asosiy muammo: Sifatli yig'ma dori shaklini ishlab chiqish Quyidagi savollarga javob berishga harakat qiling. • Yig'ma nima? • Yig'ma tayyorlashda qo'llaniladigan yordamchi moddalar? • Yig'malarning afzallik va kamchiliklari. • Yig'malarni korxona sharoitida tayyorlash texnologiyasi. • Yig'malarni tayyorlashda ishlatiladigan tegirmonlar, elaklar, aralashtirgichlar. • Yig'malarni sifatini baholash usullari va DFsining talablari. Asosiy muammo nimaga qaratilganini aniqlang. Muammoning asosiy mazmunini ajratib oling. Muammoli vaziyatni tahlil qilish – ob'ektning holatini aniqlang, asosiy qirralariga e'tibor qarating, muammoli vaziyatning hamma tomonlarini tahlil qiling.
4. Muammoli vaziyatni echish usul va vositalarini tanlash hamda asoslash	Ushbu vaziyatdan chiqib ketish harakatlarni izlab topish maqsadida quyida taqdim etilgan "Muammoli vaziyat" jadvalini to'ldirishga kirishing. Muammoni echish uchun barcha vaziyatlarni ko'rib chiqing, muqobil vaziyatni yarating. Muammoning echimini aniq variantlardan tanlab oling, muammoning aniq echimini toping. Jadvalni to'ldiring. Keys bilan ishlash natijalarini yozma shaklda ilova eting

"Muammoli vaziyat" jadvalini to'ldiring

Vaziyatdagi muammolar Turi	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari

Keys bilan ishlash jarayonini baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

(mustaqil auditoriyada va auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun)

Auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Talabalar ro'yxati	Asosiy muammo ajratib olinib, tadqiqot ob'ekti aniqlangan mak. 1 b	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari aniq ko'rsatilgan mak.2 b	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari aniq ko'rsatilgan mak.2 b	Jami mak.5 b

Auditoriyada bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Guruhlar ro'yxati	Guruh faol mak. 1 b	Ma'lumotlar ko'rgazmali taqdim etildi mak.2 b	Javoblar to'liq va aniq berildi mak. 2 b	Jami mak.5 b

1				
2				
3				

5 ball – a'lo, 4 ball – yaxshi, 3 ball – qoniqarli

5-Mavzu. Insti granulasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Maqsad: Tibbiyot amaliyotida ishlatishga ruhsat etilgan granulalarning sifat ko'rsatkichlarini o'rganish. O'rganish davomida kuzatilgan kamchiliklarni keltirib chiqargan omillarni aniqlash va bu kamchiliklarni bartaraf etish choralarini ko'rish. Shuningdek, insti granulasi uchun tanlangan qadoq turi va materialni to'g'ri tanlanganligiga baho berish.

Mavzuning ahamiyati: Farmatsevtika ishlab chiqarish korxonalarida granulalar, ayniqsa, dorivor o'simlik xom ashyolaridan granula dori turlarini tayyorlash, ularining sifati, turg'unligi va biosamaradorligini ta'minlashda muhim ahamiyat kasb etadi.

Granulalarning ta'rifi, tavsifi va tasnifi "Dori vositalari sifatini standartlari. Asosiy qoidalar" tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko'rsatkichlari o'rganilishi kerak:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalkaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. CHinligi
6. O'rtacha og'irligi va massaning bir xilligi
7. Erishi
9. Parchalanashi
10. Begona aralashmalar (o'xshash birikmalar)
12. Mikrobiologik tozaligi
13. Dozalarning bir hilligi
14. Quritishdagi massa yo'qotish
15. Miqdoriy tahlili
16. O'rami
17. YOrliqlash
18. Tashish
19. Saqlash
20. YAraklilik muddati
21. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Tashqi ko'rishini aniqlash.

Tashqi ko'rinishi qurollanmagan ko'z bilan kuzatib bajariladi. Bunda granulalar dumaloq, tuxumsimon, ovalsimon yoki boshqa shaklga ega bo'lishi kerak. Agar xususiy maqolalarda boshqa ko'rsatmalar bo'lmasa bir jinsli, bo'lishi kerak. Diametri 0,2-3 mm bo'lishi kerak

Granulaning fraksion tarkibini aniqlash.

Buning uchun 100 g granula har xil diametrli (2000, 1000, 500, 250, 150, 125 va 80 mkm) elaklar to'plamiga solinib, elanadi. Buning uchun massa eng yuqoridagi elakka solinib, tebranma asbobga 5 daqiqa, 36 rad/soniya tezlikka qo'yiladi. Bir daqiqadan so'ng elaklar ochilib, elakdagi massa alohida-alohida 0,01g aniqlikda tortiladi va olingan natijalar jadval ko'rinishida yoziladi. Elak ustida qolgani (+), elakdan o'tgani (-) ishorasi bilan belgilanadi. Fraksion tarkib mkm, % bilan ifodalanadi.

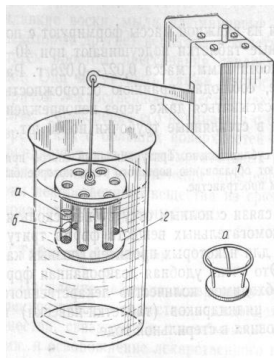
Parchalanuvchanlikni aniqlash

XI DF ko'rsatmasiga binoan, bu ko'rsatkich maxsus asbob – identifikator yordamida aniqlanadi. Parchalanish vaqti XI DF ning xususiy maqolalarida ko'rsatilgan bo'lishi kerak. Agar bunday ko'rsatma bo'lmasa, u holda granulalar 15 daqiqagacha parchalanishi kerak.

Asbobning tuzilishi. Aniqlash asbobi yig'ma korzinka, suyuqlik uchun sig'imi 1 l bo'lgan idish, issiqlikni bir me'yorda ($37 \pm 20S$) bo'lishini ta'minlovchi qurilmalardan iborat

bo'lib, korzinkani tik holda 5-6 sm yuqoriga va pastga qarab, bir daqiqasiga 28-32 marta ko'tarib tushiruvchi elektromexanik qurilmaga ulangan bo'ladi. Yig'ma korzinka uzunligi 77,5 mm, ichki diametri 21,5 mm, devor qalinligi 2 mm bo'lgan 6 ta shisha naychalardan tashkil topgan. Naychalar vertikal holatda diametri 90 mm va qalinligi 6 mm bo'lgan, bir-biri va disk markazidan bir xil masofada joylashgan diametri 24 mm bo'lgan 6 ta teshikli, 2 ta plastmassa disklar yordamida ushlab turiladi. Pastki diskning ostki yuzasiga zanglamaydigan po'latdan tayyorlangan, teshiklarining o'lchami 2 mm bo'lgan sim to'r o'rnatiladi (agar xususiy maqolalarda boshqa ko'rsatmalar bo'lmasa).

Korzinka 6 ta yo'naltiruvchi plastmassa disklar bilan ta'minlangan bo'lib, ular shisha naychalar ichiga qo'yiladi. Diskning umumiy massasi 1,8-2,1 g, diametri 20 mm, balandligi 10 mm. Disklarning qo'llanilishi xususiy maqolalarda aytib o'tiladi.



Aniqlash uchun 18 ta, 0,5 g dan granula namunasi olinadi. Xar bir naychaga 1 tadan namuna joylashtiriladi. Bunda tekshirishga olingan 6 ta namuna granulaning hammasi to'la parchalanishi va to'rdan o'tib ketishi kerak. Agar 1-2 ta namuna talabga javob bermasa tekshiruv qolgan 12 ta namunada qaytariladi. Olingan 18 ta namunadan eng kamida 16 tasi to'liq parchalanib, to'rdan o'tib ketishi kerak. Namunalarning suvda parchalanish muddati asboblarning tuzilishiga, ishlash jarayoniga, suyuqlik miqdoriga, xaroratga, tebranish tezligiga bog'liq bo'ladi.

Granulalarning erishini aniqlash

Muayyan sharoitda, ma'lum vaqt ichida qattiq dori turidan ta'sir qiluvchi moddaning eritmaga o'tgan miqdori erish deyiladi. Granulalar erishini aniqlash uchun XI DF da keltirilgan «Aylanadigan kajava» asbobidan foydalaniladi. Asbobning asosiy ishchi qismi silindr shaklidagi diametri 0,2 mm lito'r kajava bo'lib, unga tekshiriladigan granuladan 0,5 g solinadi, u xajmi 1 l gacha bo'lgan suyuqlikda, tezligi xar daqiqada 50-200 marta aylanadi va $37 \pm 1^{\circ}\text{S}$ xarorat ta'minlab turiladi. Bunda asbobning xech qaysi qismi tebranmasligi shart. Erituvchi muhit sifatida suv yoki xususiy maqolalarda ko'rsatilgan boshqa erituvchilar (xlorid kislota, rn ko'rsatkichi turlicha bo'lgan bufer eritmalar va x.k.) olinishi mumkin.

Tekshiriladigan bitta namuna kajavaga solinadi va u suyuqlikka tushiriladi. Bunda kajava idish tubidan 20 ± 2 mm balandroq bo'lishi kerak. Idish qopqog'ini yopib, kajava xususiy maqolada ko'rsatilgan tezlikda yoki daqiqasiga 100 marta tezlikda aylantiriladi. Xususiy maqolada ko'rsatilgan vaqtdan yoki 45 daqiqadan so'ng, eritma namunasi olinib, filtr qog'ozi orqali suziladi va ko'rsatilgan usul bilan ta'sir qiluvchi modda miqdori aniqlaniladi.

Qo'llaniladigan analitik usul aniq bo'lishi kerak, lekin dori turidagi ta'sir qiluvchi moddaning miqdori aniqlanadigan usuldan boshqacha bo'lishi mumkin. Dori turining xar bir seriyasi uchun 5 ta namunadan eritmaga o'tgan modda miqdori aniqlanadi. Bunda granula tarkibidagi modda 100% deb qabul qilinadi. Agar xususiy maqolalarda boshqacha talab qilinmagan bo'lsa, 45 daqiqa davomida, suvda aylanish tezligi daqiqasiga 100 marta

bo'lganda ta'sir qiluvchi moddaning erigan miqdori dori turidagiga nisbatan 75% dan kam



bo'lmasa seriya qoniqli hisoblanadi.

Dori modda miqdorini aniqlash

Granula tarkibidagi ta'sir qiluvchi moddaning miqdorini aniqlash uchun 0,5 g aniq tortma olinadi. Xususiyl maqolalarda maxsus ko'rsatmalar bo'lmasa, granulalardagi dori moddalarning miqdoridagi chetlanish $\pm 10\%$ ga ruxsat etiladi.

Laboratoriya mashg'ulotining mavzusini yoritishda "Assesment" pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi

Test 1. Granula uchun berilgan tarifni aniqlang a) qandning suvdagi eritmaları yoki ularning dori moddalari bilan aralashmasi b) lotincha "granum" degandonacha, bug'doychanianglatadi v) qattiq dori turi bolib, obakilash qozonida mayda granula (shakar)ustiga yordamchi moddalar bilan ta'sir etuvchi modda aralashmasini qayta-qaytaqoplash bilan olinadigan dori shakli. g) qattiq yoki yumshoq jelatina qobiqlariga bir yoki bir nechtabiologik faol moddalar yoki ularni yordamichi moddalar bilan xosil qilgan aralashmasi joylashgan, dozalangan, qattiq dori turi. 2. Granulalaro'lchami a) 0,2-3,0 mm b) 0,1-2,0 mm g) 0,6-3,0 mm d) 0,2-4,0 mm	Granulalarni afzalliklari to'liq ko'rsatilganmi: - barcha turdagi dori moddalaridan granula tayyorlash imkoniyalarining mavjudligi; - granulani ham quruq ham nam usulda olish mumkinligi; - granula korinishida ba'zi dori moddalarini suvdagi eritmalarini yoki suspenziyalarini tayyorlash mumkinligi; - dori moddalarini granula ko'rinishida turgunligini ta'minlash va shu orqali saqlanish muddatini oshirish; - qadoqlash jarayonini qulay va oson bo'lishi va bu bilan dozalarga bo'lish imkoniyatlarini mavjudligi.

Moslikni tanlang	Rasmdagi qanday asbob
1.Granula 2.Kukun 3.Sprey3.Yod 4. Nastoyka 4. Insti 5.Qiyom 6.Tabletka 7.Draje 8.Suspenziya 9.Ekstrakt 10.Surtma	1. Bromgeksin 2. Trigolen 5.Alozol 6.Seftrakson 7. IRS 19 8.Valeriana. 9. Blemaren 10.Maltofer
	

t/r	Ko'rsatkichlar	Usullar	Me'yorlar
1.	Tavsifi	Organoleptik	Jigarrangli granulalar, ishqalanganda mentol xidli
2.	Identifikatsiya Saponinlar Oshlovchi moddalar Askorbin kislotasi	Sifat reaksiyasi	Turg'un ko'pik xosil bo'ladi Ko'k rang paydo bo'lishi Pushti rang paydo bo'lishi
3.	pH	DF XI, nashr 1, b 113	4,1-5,9
4.	Sashe massasi miqdori		5,6 g $\pm$ 10%
5.	Miqdoriy tahlil	Spektrometrik	0,020g/sashedan kam emas
6.	Mikrobiologik tozaligi	EФ tom IV 2012 (2.6.12,2.6.13,5.1.4)	1 g preparat uchun ruhsat etilgan tarkib Aerob bakteriyalar – 10 ⁴ dan ko'p emas Zamburug'lar hammasi bo'lib – 10 ² dan ko'p emas Zardobga bardoshli grammanfiy bakteriyalar – 10 ² dan ko'p emas Salmonella – mavjud emas E.coli – mavjud emas Starn.aureus – mavjud emas
7.	Qadoqlash	Sasheda 5,6g $\pm$ 10% (uch qavatli folga), 5/10 sashe qadoqda qo'llanish yo'riqnomasi bilan	
8.	Yorliqlash	Qadoqlash bilan mos xolda	
9.	Saqlash sharoiti	25 ⁰ C dan yuqori bo'lmagan haroratda	
10.	Yaroqlik muddati	3 yil	

Vaziyatli masalalar:

1. Tayyorlangan granulaning namligi yuqori.
2. Granulada mayda granulalarning miqdori me'yorida
3. Granulalarda rang intensivligi bir xil emas.

Talabalar bilimini tekshirish uchun savollar:

1. Granulalarda o'rganiladigan umumiy sifat ko'rsatkichlari.
2. Granulalarda o'rganiladigan xususiy sifat ko'rsatkichlari.
3. Katta va kichik granulalarning miqdorini aniqlash mohiyati.
4. Granulalarda miqdoriy tahlil qanday aniqlanadi?
5. Qadoq ichidagi massa va uni aniqlash mohiyati.
6. Miqdoriy tahlildagi me'yor qanchadan ortmasligi kerak?
7. Granulalarni qadoqlash.
8. Granulalarda parchalanish vaqti nima?
9. Granulalarni qadolashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
2. Granulalarda erish ko'rsatkichni aniqlash.

1-laboratoriya ishi**Insti granulasining sifatini baholash, qadoqlash va o'rash****Tarkibi****Xar bir sashe ekstraktlardan iborat:**

Faol komponentlar	Miqdori(mg)	Standart
Oq tol (majnun)	750,0	БФ 2004
Adxadota	300,0	Xindiston o'simliklar farmakopeyasi
Gunafsha xidli	100,0	Britaniya o'simliklar farmakopeyasm
Qizil miya	550,0	БФ 2004
Xitoy choyi (choy barglari)	125,0	Britaniya farmakologik kodeksi
Fenxel oddiy	75,0	БФ 2004
Evkalipt sharsimon	35,0	БФ 2004
Valeriana dorivor	100,0	БФ 2004

Yordamchi moddalar

Jo'xori kraxmali	5,0	БФ 2004
Metanol	20,0	БФ 2004
Saxaroza talab etilgan miqdorda	5,6	БФ 2004

Kerakli asbob-uskunalar va reaktivlar: filtr qog'ozi, tarozi, probirka, 50 ml kolba, yassitubli 50 ml kolbaga, 96% etil spirti, suv hammomi.

Tavsifi. Jigarrangli granular, ishqalanganda mentolt xidli.

Aniqlash usuli organoleptik olib boriladi.

pH: Aniqlash ГФ XI, nashr 1, 113 b. Talablariga mos ravishda potensimetrik usulda olib boriladi.

Tekshirilayotgan eritma: Preparatni suvdagi 2% eritmasi tayyorlanadi, kulsizlantirilgan filtr qog'ozi yordamida filtrlanadi.

Xosil bo'lgan eritmani $n = 4.1 - 5.9$ ga teng bo'lishi kerak.

Sashe massasining miqdori. Sashe massasini o'rtacha miqdori $5.6g \pm 10\%$

Identifikatsiya. 5ml eritma probirkaga solinib, ("Miqdoriy tahlil" bo'limiga qaralsin) 15 soniya davomida silkitib aralashtiriladi, turg'un ko'pik hosil bo'ladi – (saponinlar).

Taxminan 1 g granula yassitubli 50 ml kolbaga solinadi, 10 ml 96% etil spirti qo'shib, kolba qaytar muzlatkichga ulanadi va 10 daqiqa davomida qaynayotgan suv bug'li hammomda qizdiriladi. Sovutilgandan keyin ekstrakt kulsizlantirilgan filtr qog'ozi orqali filtrlanadi (A eritma).

1ml A eritmaga 5ml 96% etil spirti va 3 tomchi 3% temir xloridi qo'shiladi (dubil moddalar)

1mlA eritmaga 0,1% natriy ishqoriy eritmasi 2,6 – dixlofenolindofenolyat tomchilab qo'shiladi, ko'k rang pushti rangga o'zgaradi (askorbin kislota)

Eslatma. 0,1 % natriy spirtli eritmasi 2,6 – dixlorfenolindofenolyatni tayyorlanishi.

10 ml o'lcham kolbaga 10 mg natriy 2,6 – diklofenolikdofenolyat solinadi va 10 ml 96 % etil spirti qo'shib, eriguncha aralashtiriladi. Eritmani yaroqli muddati-10 kun.

Miqdoriy tahlil: Fenol birikmalapni hammasi gall kislotasi xisobida 0,020 g/sashe dan kam bo'lishi kerak emas.

Aniqlash spektrofotometrik usul bilan olib boriladi.

Sinalayotgan eritma 1: 5 ta sashe ichidagisi yaxshilab aralashtiriladi. Shu aralashmani 1 g yassi tubli 50 ml kolbaga solinadi, 10 ml suv qo'shib, kolba qaytar muzlatgichga ulanib, 10 daqiqa davomida qaynayotgan suv bug'li hammomda isitiladi.

Xona haroratigacha sovutilib, kulsiz filtr qog'ozi yordamidaa filtrlanadi.

Sinalayotgan eritma 2: Sinalayotgan eritma 1 dan 1 ml olib 100 ml o'lchamli kolbaga solinadi va rn 9,0 bo'lgan bufer eritma qo'shiladi. 10 daqiqadan so'ng spektrofotometrda maksimal yutish zonasida to'lqin uzunligi 277 nm 10 mm qalinlikdagi kyuvetda o'lchanadi.

Eritmani optik zichligi o'lchanadi. Solishtirish uchun eritma sifatida rn 9,0 bo'lgan bufer eritmadan foydalaniladi.

Fenol birikmalarini summar miqdorini gall kislotasi xisobida aniqlash uchun quyidagi formuladan foydalaniladi:

$$x = \frac{D * 10 * 100 * 10 * M}{1 * W * 1000 * 508} = \frac{D * 10 * M}{W * 508}$$

bu erda:

D – sinaluvchi eritma 2 optik zichligi

508 – gall kislotaning yutish solishtirma indeksi

W – preparat massasi, g da

M – sasheni massasi,g da

Mikrobiologik tozaligi. Aniqlash EF tom IV 2012g (2.6.12,2.6.13,5.1.4) bo'yicha olib boriladi.

1 g preparat uchun ruxsat etilgan tarkib

Aerob bakteriyalar – 10^2 dan ko'p emas

Gramomanfiy bakteriyalar - 10^2 dan ko'p emas

Zardobga bardoshli

Salmonella – mavjud emas

E.coli – mavjud emas

Starn.aureus – mavjud emas

Qadoqlash. Sasheda $5.6g \pm 10\%$ (uch qavatlik folga)

5/10 sashe qadoqda qo'llanish yo'riqnomasi bilan.

Yorliqlash. Sasheda rus va ingliz tillarda preparatni savdo nomi, (ingliz tilida) kompaniya logotipi, dori shakli, seriya raqami, ishlab chiqarilgan sana, yaroqlik muddati.

“O'simlik”, “Gripp va shamollashga qarshi”, “ORVI ni simptomatik davolashda” “Tumov”, “Harorat va tamoqdagi og'riq”, “Yo'tal”Karton qutida rus tilida preparatni savdo nomi, ishlab chiqaruvchi firma nomi, uni logotipi (ingliz tilida) kelib chiqish davlati, dori shakli, qadoqdagi sashelar soni, ko'rsatmalar tarkibi, dozasi, ishlatish uchun yo'riqnoma, saqlash sharoiti, dorixonada sotish sharti, seriya raqami, ishlab chiqarish sanasi, yaroqlilik muddati, shtrix-kod. ”O'simlik” “Gripp va shamollashga qarshi”, “ORVI ni simptomatik davolashda” “Tumov”, “Harorat va tamoqdagi og'riq”, “Yo'tal” “O'simlik formulasi” “Tezda eruvchi”. Preparatni savdo nomi, va frazalar ”O'simlik” “Gripp va shamollashga qarshi”, “ORVI ni simptomatik davolashda” “Tumov”, “Harorat va tamoqdagi og'riq”, “Yo'tal”, “O'simlik formulasi” “Tezda eruvchi”lar ingliz tilida takrorlanadi.

Saqlash sharoiti: 25°C dan yuqori bo'lmagan haroratda.

Yaroqlilik muddati 3 yil
Farmakologik guruhi. Virusga va grippga qarshi vosita.

Testlar

1. Granula,kukun va plastrlarni joylashda ishlatiladigan paketlar nimadan tayyorlanadi?

- A. Polimerdan
- B. Qog'ozdan
- C. Shishadan
- D. Tyubikdan

2. Instiy granulasida olib boriladigan sifat reksiyasi

- A. Flavonoid, organic kislota, oshlovchi modda
- B. Saponinlar, flavonoid, oshlovchi modda
- S. Saponinlar, oshlovchi modda, askorbin kislota
- D. Askorbin kislota, uglevodlar

3. Instiy granulasining rn

- A. 4,1-5,9
- B. 5,9-6,7
- S. 6,7-7,7
- D. 7,7-8,8

4. Instiy granulasining miqdoriy tahlili qaysi usulda aniqlanadi?

- A. Potensiometrik
- B. BXX
- S. Spektometrik
- D. Titrlash orqali

5.Yaroqlilik muddati

- A. 3 yil
- B. 4 yil
- S. 5 yil
- D. 6 yil

6. Sashe massaning o'rtacha miqdori

- A.3.6g± 10%
- B.4.6g± 10%
- S. 5.6g ± 10%
- D.6.6g± 10%

7. Granulalarning eruvchanligi qaysi asbobda aniqlanadi?

- A. Aylanadigan kajava
- B. Idintifikator
- S. rn metr
- D. BII-12A

8. Granulalarning parchalanishi qaysi asbobda aniqlanadi?

- A. Aylanadigan kajava
- B. Idintifikator
- S. rn metr
- D. BII-12A

9. Instiy granulasining tavsifi

- A. Jigarrang granular, ishqalaganda mentol xidli
- B. Sariq rangli granular, ishqalaganda mentol xidli
- S. Pushti granular ,o'tkir xidli
- D. Sariq granular,mentol xidli

10. Granulalarning sochluvchanligi qaysi asbobda aniqlanadi?

- A. BII-7
- B. BII-18

KEYS – CTADI ASOSIDA O‘QITISH TEXNOLOGIYASI

O‘quv loyihasi:

“Insti granulasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash”

PEDAGOGIK ANNOTATSIYA

Fanning nomi: “Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash”.

Mavzuning nomi: “Insti granulasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash”.

Ishtirokchilar: bakalavriat bosqichi “Sanoat farmatsiyasi” yo‘nalishi, 4-kurs talabalari.

O‘qitishning maqsadi: o‘quv kursi bo‘yicha egallangan bilimlarni chuqurlashtirish maqsadida yig‘malar va ularni sifatini baholash bo‘yicha malaka ko‘nikmalarni shakllantirish.

Rejalashtirilayotgan o‘quv natijalari: granula tarkibini to‘g‘ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo‘tadillashtirish. Granula ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalari. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar). Granula tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo-vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko‘nikmalarga ega bo‘ladi.

Loyihalashtirish faoliyati bo‘yicha quyidagi amaliy ko‘nikmalarga ega bo‘ladi: muammoni shakllantirish va vazifalarni aniqlash; vazifalarni amalga oshirishdagi usullarni tanlash va ulardan foydalanish; o‘z faoliyatini rejalashtirish; ma‘lumot manbalarini aniqlash, tizimga keltirish va tahlil etish; natijalarni talab darajasida rasmiylashtirish va kerakli ko‘rinishda taqdim etish.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun oldindan talabalar quyidagi bilim va ko‘nikmalarga ega bo‘lmoqlari zarur:

Talaba bilishi kerak: matematik va tabiiy-ilmiy fanlar (oliy matematika, informatika va informatsiyaon texnologiyalar, fizika, anorganik kimyo, organik kimyo, fiziologiya anatomiya asoslari bilan, botanika, ekologiya), umumkasbiy fanlar (analitik kimyo, fizik va kolloid kimyo, biologik kimyo, toksikologik kimyo, patologiya, klinik farmatsiya farmakokinetika asoslari bilan, farmakologiya, mikrobiologiya, gigiena, birinchi tibbiy yordam, lotin tili, farmatsevtika ishini tashkil qilish, farmakognoziya, farmatsevtik texnologiya, tibbiyot va farmatsevtika tovarshunosligi, farmatsevtika iqtisodiyoti, farmatsevtik kimyo, biotexnologiya) dan etarli bilim va ko‘nikmalarga ega bo‘lishlik talab etiladi.

Talaba amalga oshirishi kerak: mavzuni mustaqil o‘rganadi; muammoning mohiyatini aniqlashtiradi; ma‘lumotlarni ko‘rib chiqib, mustaqil o‘rganadi; o‘z nuqtai nazariga ega bo‘lib, mantiqiy xulosa chiqaradi; o‘quv ma‘lumotlar bilan mustaqil ishlaydi; ma‘lumotlarni taqqoslaydi, tahlil qiladi va umumlashtiradi;

Talaba ega bo‘lmog‘i kerak: kommunikativ ko‘nikmalarga; taqdimot ko‘nikmalariga; hamkorlikdagi ishlar ko‘nikmalariga; muammoli holatlar tahlil qilish ko‘nikmalariga.

Turlanish belgilari bo‘yicha loyihaga tavsif: turi amaliy; predmet va mazmun jihatdan ko‘lami ko‘p fan bo‘yicha foydalaniluvchi poliloyiha; talabalar o‘quv loyiha faoliyatlarini muvofiqlashtirish xarakteri bevosita; ishtirokchilar soni guruh talabalari 2 ta ishchi guruhga bo‘linib, har bir ishchi guruhda 5 tadan 8 tagacha ishtirokchi bo‘lishi mumkin (talabalar ko‘proq bo‘lsa, loyiha yo‘nalishlarini ko‘paytirish mumkin); **Loyihani bajarish tartibi:** talabalarining auditoriyadan tashqari mustaqil faoliyatlarida bajariladi, amaliy mashg‘ulotda taqdim etib boriladi. **Loyihaning baholanishi** –ishchiguruhlar tomonidan bajarilgan loyiha quyidagicha baholanadi (guruhning har bir a‘zosi uchun): Ma‘lumotnoma (eng yuqori 10 ball); hisobot (maks. Ball – 8); loyiha taqdimoti (eng yuqori 5 ball); og‘zaki taqdimot (eng yuqori 2 ball).

Tayyorlov bosqichi: loyiha bilan tanishish; auditoriyadagi mashg‘ulot vaqtida talabalar faoliyatini tashkil etish.

Loyihani bajarish bosqichlari: auditoriyadan tashqari faoliyat davrida.

Yakuniy bosqich: loyiha taqdimoti, loyiha va auditoriya mashg'ulotida talabalarning loyihalashtirish faoliyatini baholash.

Loyiha asosida o'qitishni boshqarish: auditoriyadan tashqari faoliyatda.

Texnologik xususiyatlardan kelib chiqqan holda keysning tavsifnomasi: lavhali bo'lib, hayotiy vaziyatlar asosida bayon etilgan. Keysning asosiy ob'ekti shaxsga yo'naltirilgandir. Bu tashkiliy institutsional keys bo'lib, ma'lumotlar vaziyatlar va savollar asosida tuzilgan. Hajmi o'rtacha, tizimlashtirilgan bo'lib, treningga mo'ljallangan o'quv mavzu bo'yicha bilim va ko'nikmalar hosil qilishga qaratilgan. Didaktik maqsadlarga ko'ra keys muammolarni taqdim qilishga, ularni hal etishga, tahlil qilish va baholashga qaratilgan.

Ushbu keysdan "Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash" fanlarida foydalanish mumkin.

KEYS: "Insti granulasini sifatini baholash"

Kirish. Hozirgi zamon korxona sharoitida dori ishlab chiqarish mashina ishlatishni taqozo etadi, chunki bunda ishchilar mexnati engillashadi, tayyor maxsulot tannarxi arzonlashadi.

Sanoat miqyosida ishlab-chiqariladigan kukunlarni tayyorlashni o'ziga xos tomonlari qo'yidagilardan iborat: ular katta hajmda, maxsus sexlarda tayyorlanadi; tayyorlash jarayoni asosan mexanizatsiya va avtomatizatsiyalashtirilgan bo'ladi. Har bir bosqichni nazorat bo'limi tekshirib boriladi, maxsulot 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 qadoqlashgan yorliqlangan maxsulotdan olib, analitik laboratoriyaga topshiriladi. U erda bitta idishdagi maxsulotni miqdori, tashqi ko'rinishi, chinligi, tozaligi, ta'sir etuvchi moddani miqdori tahlil etiladi. Hamma ko'rsatkichlar bo'yicha natijalar MTH talabiga javob bersa, nazorat bo'limini xulosasi asosida maxsulot korxona omborxonasiga topshiriladi. Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan kukunlarni tayyorlash quyidagi texnologik bosqichlardan iborat: tegishli asbob uskunalarini tayyorlash, boshlang'ich maxsulotlarni maydalash, elash, aralashtirish, qadoqlash va yorliqlash. Kukun tayyorlanadigan sex xona gigiena-sanitariya talabiga javob berishi kerak, asbob uskunalar ishlashdan tozalab, dezinfeksiyalovchi moddalar qo'shilgan. Tuzsizlantirilgan suv bilan 2-3marta yuviladi, so'ngra suv bug'i yuborib, quritiladi. Kukunlarni tayyorlashni birinchi bosqichi substansiyalarni maydalashdir. Bu maqsadda asosan tegirmonlar ishlatildi. Tegirmonni tanlashda maydalanadigan moddani fizik-kimyoviy, morfologik, gistologik xossalarni hisobga olish kerak. Substansiyalarni maydalashda ulardagi qoldiq namlikkatta ahamiyatga ega. Sex sharoitida ko'pincha zo'ldirli, dismembrator, dezintegrator, bolg'achali tegirmonlar ishlatiladi. Maydalanadigan modda tegishli tegirmonga solinadi. Elektr tarmog'iga ulanadigan reglamentda ko'rsatilgan vaqt oralig'ida maydalaniladi. Maydalangan modda barabanli, vibratsion yoki sexda mavjud bo'lgan boshqaelaklar yordamida elanadi. Elangan kukunlar aralashtirgichlarga solib yaxshilab aralashtiriladi. Agar murakkab kukun bo'lsa, hamma ingredientlar yana elanishi kerak va qaytadan aralashtiriladi. Korxonasharoitida granulalar asosan uchta usulda aralashtiriladi:

1. Zettasimon ikki kurakchali aralashtirgichlar. Bular asosan ikkita yarim silindrsimon tubdan, ikkita zetta-simon aralashtirgichdan, qopqoqdan, qopqoqdagi tuyikdan tashkil topgan. Aralashtirgich kurakchalari xar hil tezlikda qarama-qarshi tomonga xarakat qiladi. Bundan maqsad kukunni hamma qatlamlari bir hil aralashishidir. Aralashtirib bo'lgandan so'ng aralashtirgich avtomatik usulda "ag'dariladi" va kukun idishga tushadi. Korxonalarda bunday aralashtirgichlardan 40, 70, 100 litrlilari ko'p ishlatiladi (rasm).

2. Laboratoriya sharoitida kukunni ko'pincha zo'ldirli tegirmonda aralashtiradilar. Bu maqsadda barabandagi sharlarni bir qismini olib, barabanga kukun solinadi va elektr tarmog'iga ulab ma'lum vaqt baraban aylantiriladi. Bunda kukunlar bir tekis aralashadilar. Bu usul oddiy, lekin unumdorligi yuqori emas (rasm).

3. Yolg'on qaynoq yuzada aralashtirish bu eng zamonaviy asbob bo'lib, SG-30 turkumidagi asbobda amalga oshiriladi. Bu asbob tubida ikki qavatli elagi bo'lgan va 30 kg kukunga mo'ljallangan idishdan, yuqorisida kaprondan qilingan engdan iborat. Aralashtirish lozim bo'lgan modda idishga solinadi, idishni gardishi (cheti) kapron eng bilan zich berkiladi, so'ngra boshqaruv pultidan idishni tubiga xavo bosim bilan yuboriladi. Bunda idishdagi massa bosim ostida yuqoriga ko'tarilib, muallak holga kelib, o'zaro aralashadi, mayda zarrachalar kapron filtrda ig'iladi, aralashtirib bo'lgandan so'ng, filtr avtomatik usulda tebranib, mayda kukunlar teleshkaga tushadi. So'ngra teleshkani korpusdan chiqarib ichidagi modda boshqa sig'imga so'linadi. Bu usulni kamchiligi bosim me'yoridan yukori bo'lsa, kapron yirtilib mayda fraksiya atmosferaga chiqib ketadi. SHunday qilib, tayyor kukundan nazorat bo'limi namuno olib analitik laboratoriyaga tekshirishga yuboriladi. Agar natijada ijobiy bo'lsa, qadoqlashka ruhsat etiladi.

Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan granula texnologiyasi boshqa qattiq dori turlaridan quyidagi tomonlari bilan farq qiladi:

1. Granula tarkibiga kiradigan ingredientlar o'ta quruq bo'lishi kerak.

2. Granula tarkibidagi moddalar alohida-alohida mayda kukun holigacha maydalanib, teshigini diametri 100mk dan katta bo'lmagan elaklar orqali elangan bo'lishi kerak, chunki zarracha diametri qanchalik kichik bo'lsa, uni biosamaradorligi shunchalik yuqori bo'ladi, teriga yaxshi yopishadi.

Granula dorilar quruq joyda saqlanishi lozim, aks holda namni tortib olib, qattiq bo'lakchalar hosil qiladi.

Sex sharoitida granula dorilarni ishlab chiqarishda ularni hisobga olish kerak.

Quyidagi keys – *granulalar tarkibini to'g'ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo'tadillashtirish*. granulalarni ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalarini bilish. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar)ni to'g'ri tanlash. *Granulalar tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo va vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko'nikmalarga ega bo'ladi*.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun granulalarni tayyorlash texnologiyasi bo'yicha bilim va ko'nikmalarga ega bo'lish zarur.

Tavsiya etilgan keysni echish quyidagi natijalarga erishishga imkon yaratadi:

- o'zlashtirilgan mavzu bo'yicha bilimlarni mustahkamlash;
- muammoning hamda qabul qilingan echimning individual va guruhviy tahlilida bilim va ko'nikmalarni qayta topshirish;
- mustaqil ravishda qaror qabul qilish ko'nikmalarini egallash;
- o'quv axborotlarini o'zlashtirish darajasini tekshirib ko'rish.

Ganulalarni tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan muammolarni bartaraf etish "Farmtex" MCHJ farmatsevtik ishlab-chiqarish korxonasida insti granulasi sashe paketlarda ishlab chiqarmoqda. Quyida ushbu granulaning tarkibi, texnologiyasi va ishlatilgan asbob-uskunalar keltirilgan.

Insti granulasi

Vazifa

Oq tol (majnun)	750,0
Adxadota	300,0
Gunafsha xidli	100,0
Qizil miya	550,0
Xitoy choyi (choy barglari)	125,0
Fenxel oddiy	75,0
Evkalipt sharsimon	35,0
Valeriana dorivor	100,0

Yordamchi moddalar

Jo‘xori kraxmali	5,0
Metanol	20,0
Saxaroza talab etilgan miqdorda	5,6

Ishni bajarish tartibi:

Alohida-alohida maydalangan va teshigining diametri 200 mkm li elakdan o‘tkazilgan urodan granulasi tarkibidagi dori va yordamchi moddalar M.X.Islamgulov asbobida 12 soniya davomida maydalanadi va aralashtiriladi. So‘ng aralashma Chinni kosachaga o‘tkazilib, 96% li spirt bilan mo‘‘tadil nam massa hosil bo‘lguncha namlanadi. Nam massa teshigining diametri 3000 mkm bo‘lgan elakdan o‘tkaziladi. Hosil bo‘lgan granula pergament qog‘ozga, bir xil qalinlikda yoyilib, 30-40°Sda 3% qoldiq namlik qolguncha quritiladi. Quritilgan granula 200 mkm li elak orqali elanib, mayda fraksiyalardan ajratiladi.

AMALIY VAZIYATNI BOSQICHMA – BOSQICH TAHLIL QILISH VA HAL ETISH BO‘YICHA TALABALARGA USLUBIY KO‘RSATMALAR

Talabalarga yo‘riqnoma

Ish bosqichlari	Maslahatlar va tavsiyanomalar.
1. Keys va uning axborot ta‘minoti bilan tanishish	Avvalo keys bilan tanishish. “Granular va uni tayyorlash texnologiyasi” haqida tushuncha hosil qilish uchun bor bo‘lgan butun axborotni diqqat bilan o‘qib chiqish lozim. O‘qish paytida vaziyatni tahlil qilishga shoshilmang
2. Berilgan vaziyat bilan tanishish	Ma‘lumotlarni yana bir marotaba diqqat bilan o‘qib chiqing. Siz uchun muhim bo‘lgan satrlarni belgilang. Bir abzatsdan ikkinchi abzatsga o‘tishdan oldin, uni ikki uch marotaba o‘qib mazmuniga kirib boramiz. Keysdagi muhim fikrlarni qalam yordamida ostini chizib qo‘ying. Vaziyat tavsifida berilgan asosiy tushuncha va iboralarga diqqatingizni jalb qiling. Ushbu vaziyatni xal qilish uchun granula va uni tayyorlash usullari, ishlatiladigan asbob-uskunalar, yordamchi moddalar, turli omillarning granula sifatiga ta‘sirini o‘rganish lozim.
3. Muammoli vaziyatni tahlil qilish	Asosiy muammo va kichik muammolarga diqqatingizni jalb qiling. Asosiy muammo: <i>Sifatli granula dori shaklini ishlab chiqish</i> Quyidagi savollarga javob berishga harakat qiling. • Granula nima? • Granulatayyorlashda qo‘llaniladigan yordamchi moddalar? • Granulalarning afzallik va kamchiliklari. • Granulalarni korxona sharoitida tayyorlash texnologiyasi. • Granulalarni tayyorlashda ishlatiladigan elaklar, aralashtirgichlar. • Granulalarni sifatini baholash usullari va DFsining talablari. Asosiy muammo nimaga qaratilganini aniqlang. Muammoning asosiy mazmunini ajratib oling. Muammoli vaziyatni tahlil qilish – ob‘ektning holatini aniqlang, asosiy qirralariga e‘tibor qarating, muammoli vaziyatning hamma tomonlarini tahlil qiling.
4. Muammoli vaziyatni echish usul va vositalarini tanlash hamda asoslash	Ushbu vaziyatdan chiqib ketish harakatlarni izlab topish maqsadida quyida taqdim etilgan “Muammoli vaziyat” jadvalini to‘ldirishga kirishing. Muammoni echish uchun barcha vaziyatlarni ko‘rib chiqing, muqobil vaziyatni yarating. Muammoning echimini aniq variantlardan tanlab oling, muammoning aniq echimini toping. Jadvalni to‘ldiring. Keys bilan ishlash natijalarini yozma shaklda ilova eting

“Muammoli vaziyat” jadvalini to‘ldiring

Vaziyatdagi muammolar	Muammoli vaziyatning kelib	Vaziyatdan chiqib

turi	chiqish sabablari	ketish harakatlari

Keys bilan ishlash jarayonini baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

(mustaqil auditoriyada va auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun)

Auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Talabalar ro'yxati	Asosiy muammo ajratib olinib, tadqiqot ob'ekti aniqlangan mak. 1 b	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari aniq ko'rsatilgan mak.2 b	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari aniq ko'rsatilgan mak.2 b	Jami mak.5 b

Auditoriyada bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Guruhlar ro'yxati	Guruh faol mak. 1 b	Ma'lumotlar ko'rgazmali taqdim etildi mak.2 b	Javoblar to'liq va aniq berildi mak. 2 b	Jami mak.5 b
1				
2				
3				

5 ball – a'lo, 4 ball – yaxshi, 3 ball – qoniqarli

6-Mavzu. Diklofenak (qobiqsiz) tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Maqsad: Tibbiyot amaliyoti uchun ishlab chiqariladigan tabletkalarning sifat ko'rsatkichlarini o'rganish. O'rganish davomida kuzatilgan kamchiliklarni keltirib chiqargan omillarni aniqlash va bu kamchiliklarni bartaraf etish choralarini ko'rish. Shuningdek, diklofenak qobiqsiz tabletkalari uchun tanlangan qadoq turi va materialni to'g'ri tanlanganligiga baho berish.

Mavzuning ahamiyati: Har qanday tabletkalar, xox u qobiqsiz bo'lsin, xox u qobiqli bo'lsin, ularning yuqori sifat darajasida bo'lishi talab qilinadi. Sababi yuqori sifat darajasiga ega bo'lgan tabletkalar yuqori farmakoterapevtik ta'sirni namoyon qilaoladi. Tabletkalarning yuqori sifat darajasida bo'lishi, ularning yuqori biosamaradorlikni namoyon qilishida alohida ahamiyat kasb etadi.

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

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalkaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. Chinligi
6. O'rtacha og'irligi va massaning bir xilligi
7. Talk, aerosil, titan (II) oksidi
8. Erishi
9. Parchalanashi
10. Ishqalanishga bo'lgan qattiqligi
11. Begona aralashmalar (o'xshash birikmalar)
12. Mikrobiologik tozaligi
13. Dozalarning bir xilligi
14. Quritishdagi massa yo'qotish
15. Miqdoriy taxlili

16. O'rami
17. Yorliqlash
18. Tashish
19. Saqlash
20. Yaroqlilik muddati
21. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Berilgan tabletkani tashqi ko'rinishini aniqlang.

Tabletkalarning tashqi ko'rinishi qurollanmagan ko'z bilan kuzatib bajariladi. Bunda tabletkalar dumaloq yoki boshqa shaklga ega bo'lishi, yassi yoki ikki tomonlama qabariq yuzali, chetlari butun bo'lishi kerak. Agar xususiy maqolalarda boshqa ko'rsatmalar bo'lmasa tabletkaning yuzasi silliq, bir jinsli, bo'lishi kerak. Ba'zi xollarda yuzasida yozuvlar va belgilar bo'lishi mumkin. Diametri 9 mm va undan katta bo'lgan tabletkalar o'rtasida chiziqli bo'lishi kerak.

Berilgan tabletkani balandligini diametriga mutanosibligini aniqlang.

Bu mutanosiblik tabletkalarni avtomatik ravishda qadoqlashda muhim ahamiyatga ega. Tabletkalarning balandligi mikrometrdan foydalanilgan holda 0,01 mm aniqlikda o'lchanadi. Tabletkalarning balandligi va diametri ma'lum mutanosiblikda bo'lishi kerak, bu TST (OST) 64-7-170-75 da keltirilgan ikki tomoni yassi tabletkalar balandligi va diametrining mutanosibligi uchun berilgan jadval bo'yicha belgilanadi.

Berilgan tabletkalarning o'rtacha og'irligi va undan chetlanishini aniqlang.

Tabletkalarning og'irlikdagi farqlarini aniqlash uchun 20 ta tabletkani birgalikda 0,001 g aniqlikda tortib, o'rtacha og'irligi aniqlanadi. So'ng xar bir tabletka shu aniqlikda alohida tortilib, o'rtacha og'irlikdan farqi, foiz miqdorda topiladi.

0,1 g gacha bo'lgan tabletkalar uchun bu farq $\pm 10\%$, 0,1-0,3 g - $\pm 7,5\%$, 0,3 g va undan yuqorilari uchun $\pm 5\%$ ni tashkil etishi kerak. Obakilash usuli yordamida olingan, alohida qobiqli tabletkalarning massasi, o'rtacha massadan farqi $\pm 15\%$ dan oshmasligi kerak.

Faqat 2 ta tabletkagina ko'rsatilgan chegaralardan oshuvchi, biroq ikki martadan ko'proq oshmaydigan chetlanishga ega bo'lishi kerak.

Berilgan tabletkalarning qattiqligini aniqlang.

Tabletkalar qadoqlash jarayonida, tashish va saqlash davomida mexanik ta'sirlarga etarli darajadagi qattiqlikka ega bo'lishi kerak. Tabletkalarning qattiqligi ikki xil ko'rsatkich - ishqalanishga va sinishga bo'lgan qattiqliklar bo'yicha aniqlanadi.

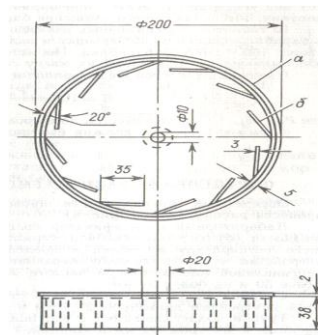
Tabletkalarning ishqalanishga bo'lgan qattiqligi xar xil ko'rinishdagi asboblarda yordamida aniqlanadi. XI DF ga binoan tabletkalarning ishqalanishga bo'lgan qattiqligi do'mbirali ishqalagich asbobida aniqlanadi.

Asbob qopqog'i ochiladigan, diametri 200 mm bo'lgan, ichki devorlariga 20° burchak ostida 12 ta kurakcha joylashtirilgan do'mbira, soatli mexanizm va do'mbirani daqiqasiga 20 marta aylanishini ta'minlovchi elektr yurgichdan iborat.

Tekshirish uchun 10 dona tabletkaga 0,001 g aniqlikda tortib olinib, do'mbiraga solinadi. Qopqog'i yopilgach, 5 daqiqa elektr tarmog'iga ulanadi. Belgilangan vaqt o'tgach tabletkalar changdan tozalanadi va ularning massasi 0,001 g aniqlikda tortiladi. So'ngra tabletkaning ishqalanishga bo'lgan qattiqligi quyidagi tenglama bo'yicha hisoblanadi:

$$II = \frac{P_{\kappa}}{P_o} * 100\%,$$

bunda P – tabletkalarning ishqalanishga bo'lgan qattiqligi, %;
 R_b – tabletkalarning tekshirishdan oldingi og'irligi, g;
 R_k – tabletkalarning tekshirishdan keyingi og'irligi, g.



Tabletkalarning ishqalanishga bo'lgan qattiqligi 97% dan kam bo'lmashligi kerak, ya'ni ishqalanuvchanligi 3% dan oshmasligi kerak.

Tabletkalarning sinishga bo'lgan qattiqligi kg yoki N da ifodalanadi, biroq bu ko'rsatkich tabletkaning sifatini xar doim aniq belgilay olmaydi. Masalan, amidopirin, sut qandi, terpingidrat, papazol tabletkalarida bu ko'rsatkich 20-40 N bo'lishiga qaramay, chetlari tez uqalanuvchan bo'ladi.

Tabletkalarning sinishga bo'lgan qattiqligini aniqlash uchun xar xil asboblarda mavjud. Bu asboblarning asosiy ishchi qismi pastki va yuqorigi puansonlar bo'lib, tabletka ular orasiga joylashtiriladi va ezilib maydalanguncha kuch beriladi.

Taklif etilgan tabletkalarning sinishga bo'lgan qattiqligi Toshkent farmatsevtika instituti Dori vositalarini standartlash Ilmiy Markazida mavjud bo'lgan «ERWEKA» firmasining «TVN-30» rusumli asbobida aniqlandi. Tabletkalarning sinishga bo'lgan qattiqlik me'yori, qattiqlik ko'rsatkichi orqali ifodalaniib, u quyidagi tenglamani qoniqtirishi kerak:

$$K = \frac{P}{D * h} \leq 0,06 - 0,1 ,$$

bunda

K – qattiqlik ko'rsatkichi;

R – sindirish uchun sarflangan kuch, kg;

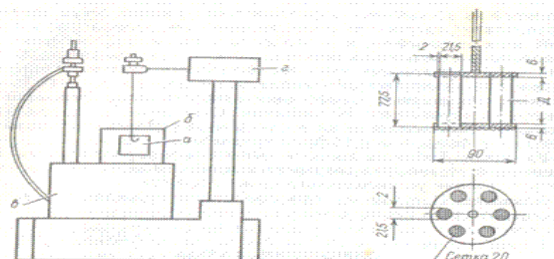
D – tabletka diametri, mm;

h – tabletka balandligi, mm.

Berilgan tabletkalarning parchalanuvchanligini aniqlang.

XI DF ko'rsatmasiga binoan, bu ko'rstkich maxsus asbob – identifikator yordamida aniqlanadi. Parchalanish vaqti XI DF ning xususiy maqolalarida ko'rsatilgan bo'lishi kerak. Agar bunday ko'rsatma bo'lmasa, u holda tabletkalar 15 daqiqagacha, qobiqlanganlari esa 30 daqiqagacha parchalanishi kerak. Ichakda eriydigan tabletkalar 1 soatda 0,1 mol/l xlorid kislotasida erimasligi, lekin u suv bilan yuvib natriy gidrokarbonat eritmasiga solinganda (pH 7,5-8), agar xususiy maqolalarda boshqa ko'rsatma bo'lmasa, bir soat ichida erib ketishi kerak.

Asbobning tuzilishi. Aniqlash asbobi yig'ma korzinka, suyuqlik uchun sig'imi 1 l bo'lgan idish, issiqlikni bir me'yorda ($37 \pm 2^{\circ}\text{S}$) bo'lishini ta'minlovchi qurilmalardan iborat bo'lib, korzinkani tik holda 5-6



Tabletkalarning parchalanishini aniqlaydigan "идентификатор" asbobi

sm yuqoriga va pastga qarab, bir daqiqasiga 28-32 marta ko'tarib tushiruvchi elektromexanik qurilmaga ulangan bo'ladi. Yig'ma korzinka uzunligi 77,5 mm, ichki diametri 21,5 mm, devor qalinligi 2 mm bo'lgan 6 ta shisha naychalardan tashkil topgan. Naychalar vertikal holatda diametri 90 mm va qalinligi 6 mm bo'lgan, bir-biri va disk markazidan bir xil masofada joylashgan diametri 24 mm bo'lgan 6 ta teshikli, 2 ta plastmassa disk yordamida ushlab turiladi. Pastki diskning ostki yuzasiga zanglamaydigan po'latdan tayyorlangan, teshiklarining o'lchami 2 mm bo'lgan sim to'r o'rnatiladi (agar xususiy maqolalarda boshqa ko'rsatmalar bo'lmasa).

Korzinka 6 ta yo'naltiruvchi plastmassa disk bilan ta'minlangan bo'lib, ular shisha naychalar ichiga qo'yiladi. Diskning umumiy massasi 1,8-2,1 g, diametri 20 mm, balandligi 10 mm. Disklarning qo'llanilishi xususiy maqolalarda aytib o'tiladi.

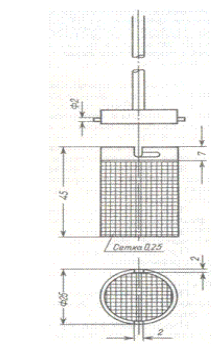
Aniqlash uchun 18 ta tabletka namunasi olinadi. Xar bir naychaga 1 donadan tabletka joylashtiriladi. Bunda tekshirishga olingan 6 ta namuna tabletkalarining hammasi to'la parchalanishi va to'rdan o'tib ketishi kerak. Agar 1-2 ta tabletka talabga javob bermasa tekshiruv qolgan 12 ta tabletkalarda qaytariladi. Olingan 18 ta namunadan eng kamida 16 tasi to'liq parchalanib, to'rdan o'tib ketishi kerak.

Tabletkalarning suvda parchalanish muddati asboblarning tuzilishiga, ishlash jarayoniga, suyuqlik miqdoriga, xaroratga, tebranish tezligiga bog'liq bo'ladi.

Berilgan tabletkalarning erishini aniqlang

Muayyan sharoitda, ma'lum vaqt ichida qattiq dori turidan ta'sir qiluvchi moddaning eritmaga o'tgan miqdori tabletkaning erishi deyiladi. Tabletkalar erishini aniqlash uchun XI DF da keltirilgan «Aylanadigan kajava» asbobidan foydalaniladi.

Asbobning asosiy ishchi qismi silindr shaklidagi diametri 0,25 mm li to'r kajava bo'lib, unga tekshiriladigan tabletka solinadi, u xajmi 1 l gacha bo'lgan suyuqlikda, tezligi xar daqiqada 50-200 marta aylanadi va $37 \pm 1^{\circ}\text{S}$ xarorat ta'minlab turiladi. Bunda asbobning xech qaysi qismi tebranmasligi shart. Erituvchi muhit sifatida suv yoki xususiy maqolalarda ko'rsatilgan boshqa erituvchilar (xlorid kislota, m ko'rsatkichi turlicha bo'lgan bufer eritmalar va x.k.) olinishi mumkin.



Tabletkalarning erishini aniqlaydigan "Айланувчи кажав" asbobining kajavasi

Tekshiriladigan bir dona tabletka kajavaga solinadi va u suyuqlikka tushiriladi. Bunda kajava idish tubidan 20 ± 2 mm balandroq bo'lishi kerak. Idish qopqog'ini yopib, kajava xususiy maqolada ko'rsatilgan tezlikda yoki daqiqasiga 100 marta tezlikda aylantiriladi. Xususiy maqolada ko'rsatilgan vaqtdan yoki 45 daqiqadan so'ng,

eritma namunasi olinib, filtr qog'ozini orqali suziladi va ko'rsatilgan usul bilan ta'sir qiluvchi modda miqdori aniqlaniladi.

Qo'llaniladigan analitik usul aniq bo'lishi kerak, lekin dori turidagi ta'sir qiluvchi moddaning miqdori aniqlanadigan usuldan boshqacha bo'lishi mumkin.

Dori turining xar bir seriyasi uchun 5 ta tabletkadan eritmaga o'tgan modda miqdori aniqlanadi. Bunda tabletka tarkibidagi modda 100 % deb qabul qilinadi. Agar xususiy maqolalarda boshqacha talab qilinmagan bo'lsa, 45 daqiqa davomida, suvda aylanish tezligi daqiqasiga 100 marta bo'lganda ta'sir qiluvchi moddaning erigan miqdori dori turidagiga nisbatan 75 % dan kam bo'lmasa seriya qoniqli hisoblanadi

Berilgan tabletkadagi dori moddasining miqdorini aniqlang.

Tabletka tarkibidagi ta'sir qiluvchi moddaning miqdorini aniqlash uchun kamida 20 ta tabletkani maydalab, undan kerakli miqdorda aniq tortma olinadi. Qobiqli tabletkalarni tekshirishda xususiy maqolalarda ko'rsatilgan tabletka soni olinadi. Xususiy maqolalarda maxsus ko'rsatmalar bo'lmasa, tabletkalardagi dori moddalarning miqdoridagi chetlanish quyidagicha bo'lishi mumkin:

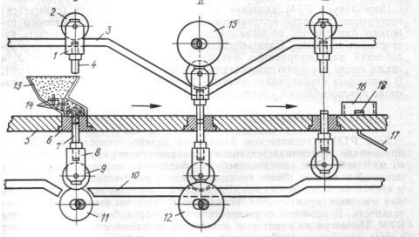
- 0,001 g gacha bo'lganda - $\pm 15\%$;
- 0,001g dan 0,01 g gacha - $\pm 10\%$;
- 0,01 g dan 0,1 g gacha - $\pm 7,5\%$;
- 0,1 g va undan ortig'i - $\pm 5\%$.

Berilgan tabletkalarda dozaning bir xil tarqalganligini aniqlang.

Bu ko'rsatkich bo'yicha tabletkalarni tekshirish dori moddaning miqdori yoki saqlanishi 0,05 gr va undan kam bo'lgan qobiqsiz tabletkalar uchun, hamda ta'sir qiluvchi moddaning saqlanishi 0,01 g va undan kam bo'lgan qobiq bilan qoplangan tabletkalar uchun o'tkaziladi. Tekshirish uchun mo'ljallangan seriyadan 30 ta tabletka olinadi. 10 ta tabletkaning xar birida dori moddaning saqlanishi aniqlanadi. Bitta tabletkadagi dori modda miqdori uning o'rtacha miqdordan chetlanishi $\pm 15\%$ dan oshmasligi kerak, xech bir tabletkada chetlanish $\pm 25\%$ dan oshmasligi kerak. Agar 10 ta tekshirilgan tabletkalarning 2 tasida dori modda miqdori o'rtacha miqdoridan $\pm 15\%$ ortiq chetlanishga ega bo'lsa, qolgan 20 ta tabletkaning xar birida dori modda miqdori aniqlanadi. 20 ta tabletkaning xech birida dori modda miqdoridagi chetlanish uning o'rtacha miqdoridan $\pm 15\%$ dan oshmasligi kerak.

Laboratoriya mashg'ulotining mavzusini yoritishda "Assistent" pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi.

Test	Tabletkalarning bo'yicha ko'rsatkichlarikamchiligini toldiring	42.01.2002	TSt sifat
1. Tabletka uchun berilgan tarifni aniqlang a) lotincha "granum" degandonacha, bug'doychanianglatadi b)lotincha - "tabula" "taxta", "tabella" "taxtacha" sozidanolinganbo_lib, doriningtaxtakachlanganturidir. v) qattiq dori turi bolib, obakilash qozonida mayda granula (shakar)ustiga yordamchi moddalar bilan ta'sir etuvchi modda aralashmasini qayta-qaytaqoplash bilan olinadigan dori shakli. g) qattiq yoki yumshoq jelatina qobiqlariga bir yoki bir nechtabiologik faol moddalar yoki ularni yordamichi moddalar bilan xosil qilgan aralashmasi joylashgan, dozalangan, qattiq dori turi. 2. Diklofenaktabletkasiningo'rtachao'g'rligi: a) 0,475g-0,525g b) 0,375g-0,425g	1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari 2. Xalkaropatentlanmagannomi 3. Tarkibi 4. Tavsifi 5. CHinligi 6. O'rtacha og'irligivamassaningbirxilligi 7. Talk, aerosil, titan (II) oksidi 8. Ishqalanishga bo'lgan qattiqligi 9. Begona aralashmalar (o'xshash birikmalar) 10. Mikrobiologik tozaligi 11. Dozalarning bir xilligi 12. Quritishdagi massa yo'qotish 13. Tashish 14. Saqlash 15. Yaroqlilik muddati		

g) 0,375g-0,395g d) 0,455g-0,525g	16. Asosiy farmakoterapevtik guruhi
Moslikni tanlang 1.Granula 1. Bromgeksin 2.Kukun 2. Trigolen 3.Tabletka 3.Yod 4.Nastoyka 4. Insti 5. Qiyom 5.Alozol 6. Draje 6.Seftrakson 7. IRS 19 8.Trimol 9. Blemaren 10.Maltofer	Rasmdagi qanday asbob  Рис. 139. Схема движения пуансонов в многооборотной ротационной машине. 1 – пуансон; 2 – ролик; 3 – верхний конус; 4 – верхний пуансон; 5 – столешница; 6 – матрица; 7 – нижний пуансон; 8 – нижний пуансон; 9, 11, 12, 13 – ролики; 10 – нижний конус; 14 – верхний конус; 15 – конус в вершине; 16 – конус для формирования таблетки; 17 – лоток; 18 – таблетка.

Ko'rsatkich nomi	Ruxsat etilgan chetlanishlar	Nazorat usullari
Tavsif	Oq rangli, riskali va faskali tabletkalar	Vizual
Chinligi Diklofenaknatriy Diklofenaknatriy	Miqdoriy tahlil uchun olingan tekshiriluvchi eritmani ultrabinafsha nur yutishi 250 dan 350 nm to'liq oralig'ida tekshiriganda maksimal uzunlikdagi to'liq (276±2)ni namoyon qilishi kerak. Tekshiriluvchi B eritma tarkibidagi yot aralashmalarni Tekshirish jarayonida olingan xromatogrammada hosil bo'lgan asosiy dog' balandligi diklofenak natriy SN A (S3) eritmasi hosil qilgan dog' balandligi bilan mos kelishi kerak. Preparat natriy ioniga xos bo'lgan reaksiyani beradi	YB spektrofotometriya IOQX usuli
Dozaning bir xil tarqalganligi	1 tatabletkadagidiklofenaknatriyningmiqdoriD F 2.9.40. talabigajavobberishikerak.	
O'rtacha og'irlik	0,475 g dan 0,525 g gacha	
Suvsiz kolloid kremniy dioksidi	Tabletka massasining 0,16%dan oshmasligi lozim.	
Parchalanish	15 minutdan oshmasligi kerak	
Ishqalanuv-chanlik	Massayo'qotilishitabletkalarningumumiymassasini 1%danoshmasligikerak.	
Yot aralashmalar	Tekshiriluvchieritmaxromatogrammasiningi kkiholatidahamasosiydog'dantashqariyanaik kitaqo'shimchadog' hosilbo'lishigaruxsatetilgan. Qo'shimcha dog'larning o'lchami va rangi diklofenak natriy SN ning A eritmasi hosil qilgan dog' o'lchami va rang intensivligidan yuqori bo'lmasligi kerak (0,5% dan oshmasligi kerak).	YUQX usuli
Eruvchanlik	75 % dan kam bo'lmasin	UB spektrofotometriya
Mikrobiologik	Yashovchan aerob mikroorganizmlarning	DF, 2.6.12.,2.6.13, N.

tozaligi	preparatdagi ruxsat etilgan miqdori: 1 g preparatdagi bakteriyalar soni 10^3 dan ko'p bo'lmasligi, zamburug'lar soni 10^2 dan ko'p bo'lmasligi kerak. 1 g preparat tarkibida Enterobacteriaceae oilasiga mansub mikroorganizmlar bo'lmasligi kerak; 1 g preparat tarkibida Starnylococcus aureus bo'lmasligi kerak; 1 g preparat tarkibida Pseudomonas aeruginosa bo'lmasligi kerak.	bo'yicha.Kategoriya 3A,5.1.4, N.
Miqdoriy tahlil	1 ta tabletkaning o'rtacha og'irligini hisobga olgan holda, diklofenak natriyning miqdori 0,0463 g dan 0,0538 g gacha bo'lishi mumkin	UB spektrofotometriya

Vaziyatli masalalar:

1. Tayyorlangan tabletkalarning qattiqligi me'yorida emas.
2. Tabletkalarning tashqi ko'rinishida xar xil kattalikdagi dog'lar kuzatildi.
3. Tabletkalarda rang intensivligi bir xil emas.

Talabalar bilimini tekshirish uchun savollar:

1. Tabletkalarda o'rganiladigan umumiy sifat ko'rsatkichlari.
2. Tabletkalarda o'rganiladigan xususiy sifat ko'rsatkichlari.
3. Tabletkalarning o'rtacha og'irligini aniqlash mohiyati.
4. Tabletkalarda miqdoriy tahlil qanday aniqlanadi?
5. Tabletkalarda o'rtacha og'irlikda farqni aniqlash mohiyati.
6. O'rtacha og'irlikdagi farq qanchadan ortmasligi kerak?
7. Tabletkalarni qadoqlash.
8. Tabletkalarda parchalanish vaqti nima?
9. Tabletkalarni qadolashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
10. Tabletkalarda erish ko'rsatkichni aniqlash.

1-laboratoriya ishi

Kerakli asbob-uskunalar va reaktivlar: tarozi, kurakchali dombirali ishqalagich asbobi, aylanma kajava, identifikator.

Tavsif. Oq rangli, riskali va fiskali tabletkalar. Tabletkalarning tashqi ko'rinishi DF, Tabletkalar maqolasida keltirilgan talablarga mos kelishi kerak.

Chinligi.

1. Miqdoriy tahlil uchun olingan tekshiriluvchi eritmani ultrabinafsha nurni yutishi 250 dan 350 nm to'lqin oralig'ida tekshiriganda maksimal uzunlikdagi to'lqin (276 ± 2)ni namoyon qilishi kerak. Tekshirish DF, 2.2.25. ga asosan olib boriladi.

2. Tekshiriluvchi B eritma tarkibidagi yot aralashmalarni Tekshirish jarayonida olingan xromatogrammada hosil bo'lgan asosiy dog' balandligi diklofenak natriy SN A eritmasi hosil qilgan dog' balandligi bilan mos kelishi kerak.

Preparat natriy ioniga xos reaksiyani beradi. Tekshirish DF, 2.3.1. ga asosan olib boriladi.

Dozaning bir xil tarqalganligi.

Tekshirish DF, 2.9.40. ga asosan olib boriladi.

Diklofenak natriy tabletkasidan bir donasini olib yaxshilab maydalanadi. Maydalangan tabletka o'lchov kolbasiga solinadi va jarayonning keying bosqichlari "Miqdoriy tahlil" bo'limida keltirilganidek "50 ml 0,01 M natriy gidroksid eritmasi qo'shiladi" so'zidan boshlab davom ettiriladi.

Bir dona tabletkadagi diklofenak natriyning miqdori (X_1) “Tarkib” maqolasida keltirilgan quyidagi formula yordamida hisoblab topiladi:

$$X_2 = \frac{A * m_0 * 200 * 50 * 100}{A_0 * 0,05 * 2,0 * 50 * 100} = 2000 \frac{A * m_0}{A_0}$$

Buyerda:

A- tekshiriluvchieritmaningoptikzichligi;

A_0 - diklofenaknatriySN 2 eritmasiningoptikzichligi;

m_0 - diklofenaknatriySN 2 eritmasinitayyorlashuchunolingantortmaog'irligi, gramm;

PreparatDF, 2.9.40. talabigajavobberishikerak.

O'rtachaog'irlik.0,475 g dan 0,525 g gacha (DF, 2.9.5, Tabletkalar maqolasi).

Suvsiz kolloid kremniy dioksidi. Tabletka massasining 0,16%dan oshmasligi lozim. Tekshirish DF, “Tabletkalar” maqolasi, 1-ilovaga asosan olib boriladi.

Parchalanish. 15 minutdan oshmasligi kerak. Tekshirish DF,2.9.1., “Tabletkalar” maqolasiga asosan olib boriladi.

Ishqalanuvchanlik. Tekshirish DF,2.9.1. ga ko'ra 20 ta tabletkada olib boriladi. Massa yo'qotilishi tabletkalar umumiy massasining 1% dan oshmasligi kerak.

Yot aralashmalar. UDF, 2.2.27. ga asosan IOKX usuli orqali aniqlanadi.

Diklofenak tabletkasini maydalaymiz va undan 2 g tortma olamiz. Tortib olingan kukunni sentrifuga probirkasiga solib, ustiga 10 ml *metanol* eritmasidan quyamiz va 10 daqiqa mobaynida chayqatamiz. Probirkani sentrifugaga solamiz va 5 minut davomida daqiqasiga 5000 ayl/min tezlikda sentrifugalaymiz. Cho'kmasidan ajralgan eritmadan 0,5 ml olib (A eritma), 10 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinadi va *metanol* eritmasi bilan belgisigacha yetkaziladi (B eritma).

Kiesel 60 F 254 (Merck, Germaniya) 20x20 sm xromatografiya qog'ozining start chizig'iga oldindan 105 °C 30 daqiqa davomida faollangan eritmalar tomiziladi. Bu eritmalar quyidagilardir: 20 mkl A eritma (taxminan 400 mkg), 20 mkl B eritma (taxminan 20 mkg), diklofenak natriy standart namunasining (SN) A eritmasi 20 mkl (taxminan 20 mkg), diklofenak natriy SN ning B eritmasi 20 mkl (taxminan 4 mkg), diklofenak natriy SN ning V eritmasi 20 mkl (taxminan 2 mkg). Plastinkani 30 minut davomida xona haroratida quritiladi. Qurigan plastinkani *toluol* : *dioksan* : *2-propanol* : *konsentrlangan ammiak eritmaları* (10:15:15:10) aralashmasi solingan kameraga solinadi va vertikal elyuirlangan xolatda xromatografiya qilinadi. Erituvchi fronti start chizig'idan 15 sm ko'tarilganidan so'ng plastinkani kameradan olib 15 minut davomida havoda quritiladi va UB nur ostida 254 nm to'lqin uzunligida ko'riladi. Keyin xromatogramma qog'ozi yod eritmasi bug'lari bilan to'yingan kameraga qo'yiladi va 15 daqiqa davomida ushlab turiladi.

Tekshiriluvchi A eritmada ikki holatda ham asosiy dog'dan tashqari yana ikkita qo'shimcha dog' hosil bo'lishiga ruxsat etilgan.Qo'shimcha dog'larning o'lchami va rangi diklofenak natriy SN ning V eritmasi hosil qilgan dog' o'lchami va rang intensivligidan yuqori bo'lmasligi kerak (0,5 % dan oshmasligi kerak).

Natijalar “Xromatografiya sistemasining yaroqliligini tekshirish” testi talablari bajarilgandan so'nggina haqiqiy deb tan olinadi.

Ilova.

1.Diklofenak natriyning standart namunasining (SN) A,B,V eritmalarini tayyorlash.

0,1 g diklofenak natriyni (Yevropa Farmakopeyasi) 10 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinib, ustiga 5,0 ml *metanol* eritmasidan solinadi va eriguncha chayqatiladi. Eritma hajmi *metanol eritmasi* bilan belgilangan hajmga yetkaziladi. 1 ml hosil bo'lgan eritmani hajmi 10 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solamiz va belgilangan hajmgacha *metanol eritmasi* bilan yetkazib, aralashtiramiz (Diklofenak natriy standart namunasining A eritmasi).

Diklofenak natriy standart namunasining A eritmasidan 1 ml olib hajmi 10 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solamiz va unga 4,0 ml metanol eritmasidan qo'shiladi (Diklofenak natriy standart namunasining B eritmasi).

Diklofenak natriy standart namunasining B eritmasidan 2,5 ml olib hajmi 10 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi va ustiga 2,5 ml *metanol eritmasidan* qo'shib, aralashtiriladi (Diklofenak natriy standart namunasining V eritmasi).

Eritmalar yangi tayyorlangan holda ishlatiladi.

2. Xromatografik sistemaning foydalanishga yaroqliligini tekshirish.

Xromatogrammada diklofenak natriy standart namunasining V eritmasi aniq ko'rinadigan dog' hosil qilsa va tekshiriluvchi B eritmaning $R_f = 0,4$ ga teng bo'lsa xromatografik sistema foydalanishga yaroqli deb topiladi.

Erishi. DF, 2.9.3, ga ko'ra yig'ma korzinkada olib boriladi.

Erituvchi muhiti sifatida $n=7.2$ bo'lgan 4004100 bufer eritmasidan foydalaniladi. Erituvchi muhitning hajmi 500 ml, korzinkaning aylanish tezligi 100ayl/min, erish vaqti 45 minut.

Tekshiruv uchun korzinkaga 1 tabletka solinadi.

45 daqiqadan so'ng idishdagi eritmada 50 ml namuna olib, "Moviy lenta" filtri yordamida filtrlanadi, boshlang'ich 10 ml eritma tashlab yuboriladi.

5 ml filtratdan olinadi va hajmi 50 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi. Kolbadagi filtrat $n=7.2$ bo'lgan 4004100 bufer eritma bilan 50 ml ga yetkaziladi.

Hosil bo'lgan eritmani optik zichligini spektrofotometrda 276 nm to'lqin uzunligida, 10 mm qalinlikdagi kyuvetada aniqlanadi. Solishtirish uchun namuna sifatida $n=7.2$ bo'lgan 4004100 bufer eritmasidan foydalaniladi.

Parallel ravishda diklofenak natriy SN ning 1-eritmasini optik zichligi ham o'lchanadi.

Tekshiriluvchi tabletkadan eritmaga o'tgan diklofenak natriy miqdori quyidagi formula yordamida hisoblab topiladi:

$$X_2 = \frac{A \cdot m_0 \cdot 500 \cdot 1 \cdot 50 \cdot 100}{A_0 \cdot a \cdot 100 \cdot 50 \cdot 5} = \frac{A \cdot m_0 \cdot 100}{A_0 \cdot a}$$

Bu yerda:

A_1 - tekshiriluvchi eritmaning optik zichligi;

A_0 - diklofenak natriy SN 1 eritmasining optik zichligi;

m_0 - diklofenak natriy SN 1 eritmasini tayyorlash uchun olingan tortma og'irligi, gramm;

a - diklofenak natriyning "Tarkib" bo'limida ko'rsatilgan miqdori.

Diklofenak natriyning erish darajasi 45 minut o'tgandan so'ng 75 % dan kam bo'lmasligi kerak. Preparat U DF 2.9.3. talabiga javob berishi kerak.

Ilova. Diklofenak natriy SN ning 1- eritmasini tayyorlash. 0,05 g (aniq tortma) (UDF KFM) diklofenak natriydan olib, 100 ml li o'lchov kolbasiga solinadi va $n=7.2$ ga teng bo'lgan 50 ml 4004100 bufer eritmasida eritiladi. Eritma hajmi eritishda foydalanilgan bufer eritma bilan kolba belgisigacha yetkaziladi va aralashtiriladi.

Hosil bo'lgan eritmada 1 ml olib, 50 ml li o'lchov kolbasiga solinadi va $n=7.2$ ga teng bo'lgan 4004100 bufer eritmasi bilan kolba belgisigacha yetkaziladi.

Eritmalar yangi tayyorlangan holda ishlatiladi.

Mikrobiologik tozaligi. Tekshirish DF, 2.6.12., 2.6.13, N. ga asosan olib boriladi. Kategoriya 3A,5.1.4, N.

Yashovchan aerob bakteriyalarning umumiy sonini aniqlash.

Tekshiriluvchi A namuna. Preparatdan olingan 10 g o'rtacha namunani steril o'lchov idishiga solib, ustiga 500 ml bo'lguncha tarkibida 40 g/l steril polisorb-80 saqllovchi, natriy xlorid va peptondan $n=7.0$ tashkil topgan steril fosfat bufer eritmasidan solinadi va aralashtiriladi.

Bakteriyalarning umumiy sonini aniqlash uchun 1 ml tekshiriluvchi A namuna ikki qatlamli usul yordamida ikkita Petri kosachasiga zich ozuqa muhiti №1 ga ekiladi.

Yashovchan aerob zamburug'larining umumiy sonini aniqlash.

Tekshiriluvchi B namuna. Preparatdan olingan 10 g o'rtacha namunani steril o'lchov idishiga solib, ustiga 200 ml bo'lguncha tarkibida 40 g/l steril polisorbati- 80 saqllovchi, natriy xlorid va peptondan $m=7.0$ tashkil topgan steril fosfat bufer eritmasidan solinadi va aralashtiriladi.

Zamburug'larining umumiy sonini aniqlash uchun 1 ml tekshiriluvchi B namuna ikki qatlamli usul yordamida ikkita Petri kosachasiga zich ozuqa muhiti №2 ga ekiladi.

Enterobacteriaceae oilasi bakteriyalari borligini aniqlash.

Tekshiriluvchi V namuna. Preparatdan olingan 10 g o'rtacha namunani steril o'lchov idishiga solib, ustiga 100 ml bo'lguncha natriy xlorid va peptondan $m=7.0$ tashkil topgan steril fosfat bufer eritmasidan solinadi va aralashtiriladi.

10 ml tekshiriluvchi V namunani 100 ml №3 ozuqa muhitiga ekiladi.

Staphylococcus aureus borligini aniqlash.

Tekshiriluvchi G namuna. Preparatdan olingan 10 g o'rtacha namunani steril o'lchov idishiga solib, ustiga 500 ml bo'lguncha tarkibida 40 g/l steril polisorbati- 80 saqllovchi, natriy xlorid va peptondan $m=7.0$ tashkil topgan steril fosfat bufer eritmasidan solinadi va aralashtiriladi.

50 ml tekshiriluvchi G namunani 500 ml tarkibida 40 g/l steril polisorbati- 80 saqllovchi №8 ozuqa muhitiga ekiladi.

Pseudomonas aeruginosa borligini aniqlash.

Tekshiriluvchi D namuna. Preparatdan olingan 10 g o'rtacha namunani steril o'lchov idishiga solib, ustiga 100 ml bo'lguncha natriy xlorid va peptondan $m=7.0$ tashkil topgan steril fosfat bufer eritmasidan solinadi va aralashtiriladi.

10 ml tekshiriluvchi namunani 100 ml №8 ozuqa muhitiga ekiladi.

Yashovchan aerob mikroorganizmlarning preparatdagi ruxsat etilgan miqdori: 1 g preparatdagi bakteriyalar soni 10^3 dan ko'p bo'lmasligi, zamburug'lar soni 10^2 dan ko'p bo'lmasligi kerak.

1 g preparat tarkibida Enterobacteriaceae oilasiga mansub mikroorganizmlar bo'lmasligi kerak;

1 g preparat tarkibida Staphylococcus aureus bo'lmasligi kerak; 1g preparat tarkibida Pseudomonas aeruginosa bo'lmasligi kerak.

Miqdoriy tahlil. Yaxshilab maydalangan tabletkalardan 0,25 g (aniq tortma) olib 100 ml li o'lchov kolbasiga solinadi. Ustiga 50 ml 0,01M li natriy gidroksid solib, 15 minut davomida chayqatiladi.

Eritma hajmi 0,01 M li natriy gidroksid eritmasi bilan kolba belgisiga yetkazilib, aralashtiriladi va "Moviy lenta" qog'oz filtri yordamida filtrlanadi. Filtrdan o'tgan boshlang'ich eritma tashlab yuboriladi.

2,0 ml filtratdan olib, 50 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinadi. Filtrat hajmi 0,01 M li natriy gidroksid eritmasi bilan kolba belgisiga keltiriladi va aralashtiriladi.

Olingan eritmaning optik zichligi spektrofotometrda 276 nm to'liq uzunligida, qalinligi 10 mm bo'lgan kyuveta yordamida aniqlanadi. Solishtirish uchun namuna sifatida 0,01 M li natriy gidroksid eritmasidan foydalaniladi.

Parallel ravishda diklofenak natriy SN ning 2 eritmasining optik zichligi ham o'lchanadi.

Bir dona tabletkadagi diklofenak natriyning miqdori (X_3) quyidagi formula yordamida hisoblab topiladi:

$$X_3 = \frac{A * m_0 * m_c * 100 * 50}{A_0 * m * 100 * 50 * 2,0} = \frac{A * m_0 * m_c}{A_0 * m * 2,0}$$

bu yerda:

A- tekshiriluvchi eritmaning optik zichligi;
A₀- dikofenak natriy SN ning 2-eritmasini optik zichligi;
m₀- dikofenak natriy SN ning 2-eritmasini tayyorlash uchun olingan tortma og'irligi, gramm;
m- tortib olingan preparat massasi, gramm;
m_c- tabletkaning o'rtacha og'irligi, gramm.
Tabletkaning (bir dona) o'rtacha og'irligini hisobga olgan holda, diklofenak natriyning (C₁₄H₁₀C₁₂NNaO₂) preparat tarkibidagi miqdori 0,0463 g dan 0,0538 g gacha bo'lishi kerak deb belgilangan.

Ilova.

1. 0,01 M li natriy gidroksid eritmasini tayyorlash. 100 ml 0,1 M li natriy gidroksid eritmasidan olib, hajmi 1000 ml ga yetguncha suv bilan suyultiriladi.

Eritma yangi tayyorlangan holda ishlatiladi.

2. Diklofenak natriy SN ning 2 eritmasini tayyorlash.

Diklofenak natriydan 0,05 g (aniq tortma) olib, 100 ml li o'lchov kolbasiga solinadi va 10,0 ml 0,1 M li natriy gidroksid eritmasi, 40 ml suv qo'shiladi. Dori moddasi eriguncha chayqatiladi va eritma hajmi suv bilan kolba belgisigacha yetkaziladi(asosiy eritma).

Asosiy eritmaning saqlash muddati 7 kun.

1 ml asosiy eritmadan olib, 50 ml li o'lchov kolbasiga solinadi va eritma hajmi 0,01 M li natriy gidroksid bilan kolba belgisiga yetkaziladi (SN2).

Ilova.Ushbu me'yoriy hujjatda keltirilgan reaktivlar , titrlovchi eritmalar va indikatorlar DF, "Reaktivlar" 4-maqolasida keltirilgan.

Qadoqlash.OAJ "Klockner pentaplast" ning EP-73 markali polivinilxlorid plyonkasidan yasalgan blisterlarda 10 ta tabletkadan qadoqlanadi. Rossiyada GOST 25250-88 ga ko'ra yoki "Durovinil" firmasi , "Pannunion" yoki "ONGROPAK KFT" (Vengriya) firmasining, rangli yoki rangsiz , "Sibirskiy alyuminiy"firmasi-"Sayanskaya folga" zavodi tomonidan ishlab chiqariladigan alyumin folgalarga, GOST 745-79 ga ko'ra yoki "Alupak d.o.o." (Sloveniya) firmasining laklangan import folgalariga qadoqlanadi.GOST 7933-89 ga ko'ra 1 ta yoki 3 ta blisterdan tibbiy qo'llash uchun yo'riqnoma bilan birga kartondan yasalgan iste'mol tarasiga qadoqlanadi.

Testlar

1.Tabletkaning erishi XI DF binoan quyidagi asbobda aniqlanadi?

- A.«Aylanadigan kolba»
- B.«Aylanadigan kajava»
- S.«Tebranadigan kajava»
- D.Fibrilyator

2.Tabletkalarni o'rtacha og'irligini aniqlash nechta tabletkada olib boriladi?

- A.10
- B.25
- S.20
- D.45

3. XI DF bo'yicha tabletkalarni ishqalanishga bo'lgan qattikligini aniqlash?

XI DF bo'yicha tabletkalarni ishqalanishga bo'lgan qattikligini aniqlash

- A.Do'mbirali ishqalagichda har daqiqada 20 marta tezlik bilan 5 daqiqa davomida
- B.Do'mbirali ishqalagichda har daqiqada 20 marta tezlik bilan 10 daqiqa davomida
- S.Do'mbirali ishqalagichda har daqiqada 20 marta tezlik bilan 15daqiqa davomida
- D.Do'mbirali ishqalagichda har daqiqada 20 marta tezlik bilan 12 daqiqa davomida

4.XI DF bo'yicha tabletkalarni ishqalanishga bo'lgan qattiqligi qancha bo'lishi kerak?

- A.97 %
- B.98 %
- S.99 %
- D.100 %

5. XI DF bo'yicha tabletkalarni ishqalanishga bo'lgan qattiqligini aniqlash?

XI DF bo'yicha tabletkalarni ishqalanishga bo'lgan qattiqligini aniqlash

A.10 dona tabletkani daqiqasiga 20 marta tezlik bilan aylanadigan, do'mbrali ishqalagichda 5 daqiqa davomida

B.20 dona tabletkani daqiqasiga 20 marta tezlik bilan aylanadigan, do'mbrali ishqalagichda 5 daqiqa davomida

S.12 dona tabletkani daqiqasiga 20 marta tezlik bilan aylanadigan, do'mbrali ishqalagichda 5 daqiqa davomida

D.15 dona tabletkani daqiqasiga 20 marta tezlik bilan aylanadigan, do'mbrali ishqalagichda 5 daqiqa davomida

6. Diklofenak tabletkasining o'rtacha og'rligi

A. 0,375 g dan 0,425 gacha

B. 0,475 g dan 0,525 gacha

S. 0,575 g dan 0,625 gacha

D. 0,675 g dan 0,725 gacha

7. Diklofenak tabletkasida dozalarning bir xil tarqalganligini aniqlash usuli

A. TU -12.16

B. GOST

S. U.DF 2.9

D. DF 2.9.40

8. Suvsiz kolloid kremniy dioksidi tabletka massasining nechi % tashkil etadi?

A. 0,16% oshmasligi kerak

B. 0,18% oshmasligi kerak

S. 0,19% oshmasligi kerak

D. 0,20% oshmasligi kerak

9. Tabletkaning sinishga bo'lgan qattiqligi qaysi asbobda aniqlanadi?

A. Aylanadigan do'mbira

B. Piknometr

S. TBH-30

D. SF

10. Dori modda miqdorini aniqlashda u 0,001 g gacha bo'lganda chetlanish qancha bo'lishi kerak?

A. $\pm 15\%$

B. $\pm 10\%$

S. $\pm 7,5\%$

D. $\pm 5\%$

KEYS – CTADI ASOSIDA O'QITISH TEXNOLOGIYASI

O'quv loyihasi:

*“Diklofenak (qobiqsiz) tabletkasini
sifatini baholash, qadoqlash va o'rash”*

PEDAGOGIK ANNOTATSIYA

Kirish. Tabletka so'zi lotincha - "tabula" "taxta", "tabella" "taxtacha" so'zidan olingan bo'lib, dorining taxtakachlangan turidir. XIX asrining birinchi yarmidan boshlab oziq-ovqat sonoatida choyni saqlash, tashish va ishlatish qulay bo'lgan taxtakach shakli ishlab chiqarila boshlandi. Bu afzalliklardan dorixona sharoitida katta xajmni egallaydigan dori turlari uchun xam foydalanish mumkinligi aniqlandi. G.Y. Koganning ma'lumotiga qaraganda, dorilarning tabletka xolida ishlatilishi 1844 yilda Brokedon tomonidan taklif qilingan. L.F.Ilin keltirgan ma'lumotlarga qaraganda, tabletka dori turini birinchi marta Germaniyada 1874 yilda Rozental taklif qilgan. Aslida Rozental 1882 yilda e'lon qilgan maqolasida tabletka xolida dorilarni berishning sababi va axamiyatini izoxlagan. Jumladan

Rozental ta'biricha, dorivor o'simliklarni tabletka xolida chiqarilishi ularning xajmini kamaytiradi, turg'unligini oshiradi, ishlatilishini osonlashtiriladi.

Shu davrlarda dorixonalarda tabletkalar xususiy retseptlarga binoan eng sodda taxtakachlash asboblari yordamida tayyorlanar edi. Shunga qaramasdan bu yangi dori turiga qiziqish va talab kundan kunga oshib bordi. Bu esa o'z navbatida tabletka tayyorlash jarayonining asta-sekin takomillashuviga, uning sifatini yaxshilash uchun kerakli choralarni ko'rishiga xamda dastgoxlarning mexanik usulida ishlashini ta'minlaydigan tadbirlar qo'llanishiga olib keldi. Germaniya va Shveysariyada XIX asrning oxirlariga kelib qo'l kuchisiz ishlaydigan dastgoxlar taklif qilindi.

Tabletkalar dozalariga bo'lingan dori moddalar yoki ular bilan yordamchi moddalar aralshmasining taxtakachlangan qattiq dori turi bo'lib ichish, surtish, til ostiga, teri ostiga va in'eksiya uchun ishlatishga mo'ljallangan bo'ladi. Bu dori turi tayyor dori vositalari ichida bir qancha afzalliklarga ega bo'lganligi tufayli 80%dan ortiqrog'ini tashkil qiladi. Yiliga sanoatimiz ishlab chiqarayotgan tabletkalar miqdori taxminan 500 nomda bo'lib 5 milliard shartli qadoqni tashkil etadi.

Mashinaning tuzilishi. Tabletka tayyorlaydigan mashinalar quyidagi asosiy qismlardan iborat:

1. Harakatlantiruvchi.
2. Uzatuvchi.
3. Ish bajaruvchi.

Zarb bilan ishlaydigan mashinaning ish bajaruvchi sozlamasi qolip, ostki va ustki puansonlar va xampadan iborat.

Qolip. U maxsus po'latdan tayyorlangan silindrsimon shaklli bo'lib, unda bitta yoki bir nechta o'ta silliqlangan teshikchalar bo'ladi. Qolip presslanishi lozim bo'lgan moddalarni o'lchashga va shakl berishga mo'ljallangan. Qolip tabletka tayyorlaydigan mashinaning stoliga maxsus o'rama mixlar yordamida mahkamlab qo'yiladi. Bunda qolip yuzasi stol yuzasiga mos bo'lishi va hampa harakatiga halaqit bermasligi kerak.

Quyi puanson. U bir yoki bir nechta silindr shaklidagi o'ta silliqlangan yassi yoki botiq yuzaga ega bo'lib, qolipning tubini tashkil qiladi. Ish jarayonida pastki puanson qolip ichida yuqoriga va pastga harakat qiladi. Qolip hajmi puansonning tushish darajasini moslash bilan belgilanadi. Puanson qolip ichidagi teshikcha bo'yicha stol yuzasigacha ko'tarilib, presslangan tabletkani itarib chiqaradi. So'ng boshmoq yoki sirpang'ich tabletkani turtib tushiradi va qolipni presslaydigan massa bilan to'ldiradi.

Yuqori puanson. U bir yoki bir nechta silindr shaklidagi o'ta silliqlangan yassi yoki botiq yuzaga ega bo'lib, mashinaning ekstsentrlik moslamasiga ulangan bo'ladi. Yuqori puanson ish jarayonida yuqoriga va pastga harakat qiladi. Pastga harakat qilish vaqtida qolip ichiga kirib, massani presslaydi.

Tabletka tayyorlaydigan mashinaning bosim kuchi, yuqori puansonni pastga qanchalik chuqur tushish darajasi bilan belgilanadi. Bu kuch ekstsentrlik markaz yordamida amalga oshiriladi. Qolip va puansonlar XVG (DST 5950-73) va X 12 M (DST 5950-3) navli po'lat va boshqa qattiq qotishmalardan tayyorlanadi. Puanson yuza qismining qattiqligi NKS 54-58, qolipniki esa NRS 58-62 bo'lishi kerak.

Xampa. U tabletka tayyorlash uchun mo'ljallangan massa joylashtiriladigan idish. Mashinalarda hampa mashina tanasiga o'rnatilgan bo'lib, u 2 qismdan iborat bo'ladi: harakatsiz (massa saqlovchi) va xarakatli (massani qolipga uzatuvchi) qism.

Qolip hajmini belgilash. Kerakli miqdorda tortib olingan massa qolip teshigiga solinadi. Bunda puanson qolip tubini tashkil qilib, u eng pastki nuqtada joylashgan bo'ladi. So'ng massa qolipning yuzasi bilan teng bo'lguncha quyi puanson ko'tariladi va shu nuqtada mahkamlab qo'yiladi.

Yuqori puansonni moslashtirish. Qolip hajmini moslashtirib bo'lgach, yuqori puanson asta-sekinlik bilan qolip ichidagi quyi puanson ustiga tushiriladi, natijada massa

presslanadi. Presslangan tabletka quyi puanson yordamida itarib chiqariladi va tabletka tashqi ko'rinishi, hamda sinishga bo'lgan qattiqligi bo'yicha baholanadi.

Agar tabletka tez uqalanuvchan bo'lib, etarli qattiqlikka ega bo'lmasa, bosimni oshirish maqsadida yuqori puanson yanada pastroqqa tushiriladi. Agar tabletka qattiqligi ortib ketib, uning suvda parchalanishi qiyin bo'lsa, bu bosim kuchini ortib ketganidan dalolat beradi. Bu holda yuqori puanson bir oz yuqoriga ko'tariladi. Shu tarzda olingan tabletka DF talabiga javob beradigan bo'lguncha yuqori puanson moslanadi va shu xolda mahkamlanadi.

Quyidagi keys – *Tabletkalar tarkibini to'g'ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo'tadillashtirish. Tabletka tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo va vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko'nikmalarga ega bo'ladi.*

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun tabletkalarni tayyorlash texnologiyasi bo'yicha bilim va ko'nikmalarga ega bo'lish zarur.

Tavsiya etilgan keysni echish quyidagi natijalarga erishishga imkon yaratadi:

- o'zlashtirilgan mavzu bo'yicha bilimlarni mustahkamlash;
- muammoning hamda qabul qilingan echimning individual va guruhviy tahlilida bilim va ko'nikmalarni qayta topshirish;
- mustaqil ravishda qaror qabul qilish ko'nikmalarini egallash;
- o'quv axborotlarini o'zlashtirish darajasini tekshirib ko'rish.

Tabletka tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan muammolarni bartaraf etish (vaziyat)

“Farmtex” MCHJ farmatsevtik ishlab-chiqarish korxonasi tabletka va kapsula dori shaklini ishlab chiqarishga mo'ljallangan. Hozirgi zamon talabiga javob beradigan, yuqori unum bilan ishlaydigan tabletka mashinalarini bir me'yorda ishlashini ta'minlash va sifatli tabletka olishning asosiy omillaridan biri, ishlatiladigan yordamchi moddalar turi va miqdorini ilmiy jihatdan asoslagan xolda tanlashdir. Bunda yordamchi moddalarning faolligi biofaol moddalarga, foydalanayotgan asbob-uskunalariga nisbatan befarqligiga, texnologik jarayondagi maydalash, elash, aralashtirish, namlash, quritish, granulalash va boshqa jarayonlarga bog'liqdir. Tegishli me'yoriy hujjatlar talabiga javob beradigan sifatli tabletka olishning shartlaridan biri presslanadigan moddaning og'irligi kamida 0,050 g, yaxshi sochiluvchan, tabletka mashinasining imkoniyati darajasidagi bosimda presslanadigan va osonlik bilan qolipdan chiqadigan bo'lishi lozim. Bu korxonaning tabletka sexida zarb bilan ishlaydigan tabletka mashinalari mavjud. Bu mashinalarning tuzilishi sodda bo'lib, ish bajaruvchi sozlamasi qolip, ostki va ustki puansonlar va hampadan iborat. Hampaning ish jarayoniga qarab, bu turdagi mashinalar boshmoqli va sirpang'ichli bo'lishi mumkin. Hampa (bunker) - tabletka tayyorlash uchun mo'ljallangan massa joylashtirilgan moslama. Zarb bilan tabletka tayyorlaydigan mashinalarda hampa mashina tanasiga o'rnatilgan bo'lib, ikki qismdan iborat: harakatsiz qismi (massa saqlovchi) va haraktli (massani qolipga uzatuvchi) qismi - boshmoq; sirpanchiqli tabletka mashinalarida esa hampa stol bo'yicha sirpanib oldinga va orqaga harakat qiladi. Ish jarayonida hampa ichidagi massa qavatlanib qolmasligi uchun, uning ichiga aralashtirgich joylashtirilgan bo'lishi mumkin. Tabletka mashinasining barcha qismlari, moslashtirilgan ishlash tezligiga binoan, hampa qolip teshikchasi ustiga kelib, uni massa bilan to'ldiradi va orqaga qaytadi. So'ng tabletkani presslash va presslangan tabletkani itarib chiqarish jarayoni ro'y beradi. Hampa navbatdagi qolipni to'ldirish jarayonida oldin tabletkani turtib yig'gichga tushiradi. Bu jarayon daqiqasiga 80 martadan oshmaydi. Bu turdagi tabletka mashinalari sodda tuzilgan bo'lganligi uchun, ularda oz miqdordagi tabletkalarni ishlab chiqarish va laboratoriya sharoitida (ilmiy tekshirish institutlarida) ishlatish maqsadga muvofiqdir.

“Farmtex” MCHJ farmatsevtik ishlab-chiqarish korxonasida 0,3 g li streptotsid tabletkasi ishlab chiqarilmoqda. Quyida ushbu tabletkaning tarkibi, texnologiyasi va ishlatilgan asbob-uskunalar keltirilgan.

Tarkib:

Diklofenak natriy, quruq modda 0,05 g
hisobida
Mikrokristallik selluloza
Laktoza monogidrat Massasi 0,5 g ga teng bo'lgan tabletka
Kartoshka kraxmali hosil bo'lguncha yetarli miqdorda
Suvsiz kolloid kremniy dioksidi
Kalsiy stearat

AMALIY VAZIYATNI BOSQICHMA – BOSQICH TAHLIL QILISH VA HAL ETISH BO'YICHA TALABALARGA USLUBIY KO'RSATMALAR

Talabalarga yo'riqnoma

Ish bosqichlari	Maslahatlar va tavsiyanomalar.
1. Keys va uning axborot ta'minoti bilan tanishish	Avvalo keys bilan tanishing. "Tabletka va uni tayyorlash texnologiyasi" haqida tushuncha hosil qilish uchun bor bo'lgan butun axborotni diqqat bilan o'qib chiqish lozim. O'qish paytida vaziyatni tahlil qilishga shoshilmang
2. Berilgan vazi-yat bilan tani-shish	Ma'lumotlarni yana bir marotaba diqqat bilan o'qib chiqing. Siz uchun muhim bo'lgan satrlarni belgilang. Bir abzatsdan ikkinchi abzatsga o'tishdan oldin, uni ikki uch marotaba o'qib mazmuniga kirib boramiz. Keysdagi muhim fikrlarni qalam yordamida ostini chizib qo'ying. Vaziyat tavsifida berilgan asosiy tushuncha va iboralarga diqqatingizni jalb qiling. Ushbu vaziyatni xal qilish uchun tabletka va uni tayyorlash usullari, ishlatiladigan asbob-uskunalar, yordamchi moddalar, turli omillarning tabletka sifatiga ta'sirini o'rganish lozim.
3. Muammoli vaziyatni tahlil qilish	Asosiy muammo va kichik muammolarga diqqatingizni jalb qiling. Asosiy muammo: <i>Sifatli tabletka dori shaklini ishlab chiqish</i> Quyidagi savollarga javob berishga harakat qiling. • Tabletka nima? • Tabletka tayyorlashda qo'llaniladigan yordamchi moddalar? • Tabletka olish usullari, afzallik va kamchiliklari. • Qoldiq namlik, uni aniqlash usullari va me'yorlari. • Massaning namligini kamaytirish usullari va mo'tadil namlikni tanlab olish. • Tabletkalarni sifatini baholash usullari va DFSining talablari. Asosiy muammo nimaga qaratilganini aniqlang. Muammoning asosiy mazmunini ajratib oling. Muammoli vaziyatni tahlil qilish – ob'ektning holatini aniqlang, asosiy qirralariga e'tibor qarating, muammoli vaziyatning hamma tomonlarini tahlil qiling.
4. Muammoli vaziyatni echish usul va vositalarini tanlash hamda asoslash	Ushbu vaziyatdan chiqib ketish harakatlarni izlab topish maqsadida quyida taqdim etilgan "Muammoli vaziyat" jadvalini to'ldirishga kirishing. Muammoni echish uchun barcha vaziyatlarni ko'rib chiqing, muqobil vaziyatni yarating. Muammoning echimini aniq variantlardan tanlab oling, muammoning aniq echimini toping. Jadvalni to'ldiring. Keys bilan ishlash natijalarini yozma shaklda ilova eting

“Muammoli vaziyat” jadvalini to'ldiring

Vaziyatdagi muammolar Turi	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari

Keys bilan ishlash jarayonini baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

(mustaqil auditoriyada va auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun)

Auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Talabalar ro'yxati	Asosiy muammo ajratib olinib, tadqiqot ob'ekti aniqlangan mak. 1 b	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari aniq ko'rsatilgan mak.2b	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari aniq ko'rsatilgan mak.2 b	Jami mak. 5 b

Auditoriyada bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Guruhlar ro'yxati	Guruh faol mak. 1 b	Ma'lumotlar ko'rgazmali taqdim etildimak.2 b	Javoblar to'liq va aniq berildi mak. 2 b	Jami mak. 5 b
1				
2				
3				

5 ball – a'lo, 4 ball – yaxshi, 3 ball – qoniqarli

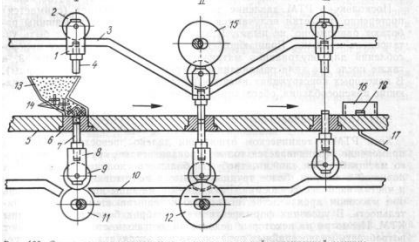
7-Mavzu.Askorutin(qobiqsiz) tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Maqsad: Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqaruvchi korxonalar tomonidan ishlab chiqarilayotgan askorutin tabletkasining sifat ko'rsatkichlarini o'rganish. O'rganish davomida kuzatilgan kamchiliklarni keltirib chiqargan omillarni aniqlash va bu kamchiliklarni bartaraf etish yo'llarini topish. Shuningdek, askorutin tabletkasi uchun tanlangan qadoq turi, material va tabletkalar sonini to'g'ritanlanganligiga baho berish.

Mavzuning ahamiyati: Tabletkalar sanoat miqyosida ishlab chiqarilayotgan tayyor dori vositalari orasida alohida o'rin tutadi. Ularni ishlab chiqarish imkoniyatlari boshqa turdagi tayyor dori vositalaridan birqancha qulay. Shunday ekan, yuqori biologik samaradorlikka ega bo'lgan tabletkalarni yuqori sifat darajasida qadoqlash va o'rash, ularni ishlab chiqarish amaliyotiga joriy qilish, sifatini jahon standartlari talablari darajasida baholash muhim ahamiya kasb etadi.

Laboratoriya mashg'ulot mavzusini yoritishda "Assessment" pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi.

Test 1. Askorutin (qobiqsiz) tabletkasi uchun berilgan tarifni aniqlang a) tabletkalarsariqrangda, yassisilindrikshaklda b)tabletkalar yorqin yashil-sariq rangda, yassi silindrik shaklda c) tabletkalaroq, yassisilindrikshaklda e)tabletkalar yorqin yashil-sariq rangda, yassi yumoloq shaklda 2. Askorutin (qobiqsiz) tabletkasi parchalanishvaqti a) 15 daqiqadan oshmasligi kerak b) 20 daqiqadan oshmasligi kerak g) 25 daqiqadan oshmasligi kerak d) 10 daqiqadan oshmasligi kerak	Tabletkalarning sifat ko'rsatkichlari 42.01.2002 TSt bo'yicha kamchiligini toldiring 1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari 2. Xalkaropatentlanmagannomi 3. Tarkibi 4. Tavsifi 5. CHinligi 6.O'rtacha og'irligivamassaningbirxilligi 7. Talk, aerosil, titan (II) oksidi 8. Ishqalanishga bo'lgan qattiqligi 9. Begona aralashmalar (o'xshash birikmalar) 10. Mikrobiologik tozaligi 11. Dozalarning bir xilligi 12. Quritishdagi massa yo'qotish 13. Tashish 14. Saqlash

Moslikni tanlang 1.Granula 2.Kukun 3.Tabletka 4. Nastoyka 5.Qiyom 1. Bromgeksin 2. Trigolen 3.Yod 4. Insti 5.Alozol 6.Seftrakson 7. IRS 19 8. Trimol 9. Blemaren 10.Maltofer	Rasmdagi qanday asbob  Рис. 139. Схема движения пуансонов в многоротационной машине. 1 — валуны; 2 — ролик; 3 — верхний ролик; 4 — верхний пуансон; 5 — скользящая; 6 — метрчик; 7 — нижний пуансон; 8 — нижний ролик; 9, 10, 11, 12 — ролик; 13 — верхний ролик; 14 — мисочка в воронку; 15 — шок для сборки таблеток; 16 — лоток; 17 — таблетка.

Ko'rsatkichlarnomi	Usul nomi	Me'yorlar
Tavsif	Vizual	Tabletkalar yorqin yashil-sariq rangda, yassi silindrik shaklda.
Chinligi		Xromatogrammadagi dog'lar rutin va askorbin kislota guvoh moddalari standart namunalarining dog'lari bilan bir xil darajada
Tabletkalarning o'rtacha og'irligi	DF XI, 2-son, 154-6.	Talabga muvofiq
Talk	DF XI, 2-son,154-6.	3 % dan oshmasligi kerak
Erishi	DF XI, 2-son,154-6.	45 daqiqadan keyin eritmada rutinining miqdori 75% dan kam bo'lmasligikerak
Parchalanishi	DF XI, 2-son, 154-6.	15 daqiqadan ortiq emas
Dozalarning bir xilligi	DF XI, 2-son,154-6. Titrometriya, spektrofotometriya usullarida	Talabga muvofiq
Mikrobiologik tozaligi	DF XI, 2-son, 193-6. O'zgarish	3 A kategoriya№2
Miqdoriy Tahlili	Titrometriya, spektrofotometriyausullarida	Bitta tabletkada askorbin kislota 0,04625 g va rutin 0,05375 g
Qadoqlash	Banka va kontur yacheykali o'ramlarda teng miqdordagi yuriq -nomalar bilan guruhli qadoqlarga joylashtiriladi.	
Yorliklash	FMBgakura	
Saqlash	Quruq, yorug'likdan himoyalangan joyda saqlansin.	
Yaroqlilik	3 yil	
Muddati		

Vaziyatlimasalalar:

- Tabletkaning qadog'i ochilganda tabletkalarning mog'orlaganligi aniqlandi.
- Tabletkaning o'rtacha og'irligi o'rganilganda belgilangan me'yordan og'ishlar kuzatildi.
- Tanlab olingan qadoq bilan tabletkalarning umumiy hajmi bir-birga mos emas.

Talabalar bilimiteknikshirish uchun savollar:

1. Tabletkalarda aniqlanadigan umumiy ko'rsatkichlarini sanang.
2. Tabletkalarda aniqlanadigan xususiy ko'rsatkichlarini ayting.
3. Tabletkalarda o'rtacha og'irlik qanday aniqlanadi?
4. Ishqalanishga bo'lgan qattiqlikni aniqlash mohiyati.
5. Tabletkalarda diametrni balandlikka nisbatini aniqlashda maqsad.
6. Tabletkalarni tashqi ko'rinishini aniqlash.
7. Tabletkalarni qadoqlashda ishlatiladigan qadoqturlari.
8. Tabletkalarni qadoqlashda ishlatiladigan materiallar.
9. Tabletkalarni o'rashda ishlatiladigan materiallar.
10. Tabletkalar qanday sharoitlarda saqlanadi?

1-laboratoriya ishi**Askorutin tabletkasining sifatini baholang**

Bitta tabletka tarkibi:

Askorbinkislota (vitamin S)	-0,05 g
(FM 42-2668 yoki boshqa RF da ro'yxatdan o'tgan)	
Rutin	-0,05 g
(42-4599-95 yoki boshqa RF da ro'yxatdan o'tgan)	
Yordamchi moddalar	-0,33 g

tabletka hosil bo'lguncha (shakar, kartoshka krahmali, kalsiy stearin kislotasi, talk).

Tavsifi. Tabletkalar yorqin yashil-sariq rangda, yassi silindrik shaklda. Tashqi ko'rinishi DF XI, 2-nashr, 154-6. talablariga javob berishi kerak.

Chinligi. 0,2 g maydalangan tabletka kukuni 8 ml suv bilan aralashtiriladi va filtrlanadi. Filtratning bir qismiga 1 ml 5% fosforomolibden kislotasi qo'shiladi; ko'k rang hosil bo'ladi.

0,3 g maydalangan tabletka kukuni 50 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinadi, ustiga 95% spirtidan 30 ml qo'shiladi.

Eslatma.

1. 5% fosforomolibden kislotasini tayyorlash.

5 g fosforomolibden kislotasi suv bilan eritilib, hajmi 100 mlli kolbaga solinadi, aralashtiriladi va suv bilan belgisigacha etkaziladi. Eritmaning yaroqlilik muddati 7 kun.

2. Rutin guvox moddasi standart eritmasini tayyorlash.

0,05 g rutin (ND 42 -4599-95 yoki boshqa RFda ro'yxatdan o'tgan) hajmi 50 mlli o'lchov kolbasiga solinadi, unga 95 % li spirtidan 30 ml qo'yiladi va suv xammomida 20 daqiqa qizdiriladi. Eritmaning yaroqlilik muddati 7 kun.

3. Askorbin kislotasi guvox moddasi standart na'munasini tayyorlash.

0,05 g askorbin kislotasi (FM 42-2668-95 yoki boshqa RFda ro'yxatdan o'tgan) hajmi 50 mlli o'lchov kolbasiga solinadi, ustiga 95 % li spirtidan 30 ml quyiladi va suv xammomida 20 daqiqa qizdiriladi. Sovutiladi va 95 % li spirt bilan belgisigacha etkaziladi.

Tabletkaning o'rtacha og'irligi. DF XI, 2-son, 154-6. talablariga javob berishi kerak.

Talk. 3 % dan oshmasligi kerak. (DF XI, 2-son, 154-6.)

Erishi. Aniklash DF XI, 2-son, 154-6. talablariga binoan olib boriladi. Erish muxiti - fosfatli bufer eritma (rn 8,0), hajmi - 1000 ml, kajavaning aylanish tezligi - 150 ayl/dak, ishlatiladigan asbob "Aylanadigan kajava" (TU 64-7-298-78 yoki "ErwekaDT-D6", yoki boshqa korxonalarning analogik uskunalari).

Kajavaga bitta tabletka solinadi. 45 daqiqadan keyin eritma na'munasidan 100 ml olib diametri 0,45 mkmli "Millipor" uskunasi yoki qog'oz filtrdagi filtrlanadi, boshlang'ich filtratdan 20 ml olib tashlanadi.

Hosil bo'lgan filtratdan 10 ml olib hajmi 25 mllio'lchov kolbasiga o'tkaziladi, fosfatli bufer (rn 8,0) eritmasi bilan belgisigacha etkaziladi. Hosil bo'lgan eritmaning optik zichligi qalinligi 10 mm bo'lgan kyuvetada, maksimum to'lkqin uzunligini yutish ko'rsatkichi 380 nm bo'lgan spektrofotometrda o'lchanadi. Parallel ravishda rutinining ishchi guvox moddasi

standart na'munasining optik zichligi fosfatlibufer (pH 8,0) eritmasida aniqlanadi. Solishtirma eritma sifatida fosfatlibufer (pH 8,0) eritmasi olinadi.

Eritmadagi rutinining foiz (%) miqdori quyidagi formula orqali aniqlanadi:

bu erda,

D_1 - tekshirilayotgan eritmaning optik zichligi;

D_0 - rutinining ishchi standart na'munasi eritmasining optik zichligi;

a_0 - rutinining ishchi standart na'munasitortmasi, grammlarda;

R - rutinining ishchi standart na'munasidagi asosiy moddasi, foizlarda;

V - bitta tabletkada rutinining mikdorya, grammlarda.

45 daqiqadan keyin eritmaga rutinining 70 % dan kam bo'lmagan miqdori o'tishi kerak.

Eslatma.

Rutinining ishchi standart na'munasini Fosfatli (pH 8,0) bufer eritmasida tayyorlash.

0,05 g (aniq tortma) rutin (100 % modda miqdorida) (ND 42-4599- 95 yoki boshqa Rfda ro'yxatdan o'tgan) hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi, 70 ml (rn 8,0) fosfatli bufer eritmasi bilan suv xammomida 50° Sdan 60° S gacha qizdirib eritiladi va hajmi fosfatli (rn 8,0) bufer eritmasi bilan belgisigacha etkaziladi va aralashtiriladi.

Hosil bo'lgan eritma hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi , eritma hajmi fosfatli (rn 8,0) bufer eritmasi bilan belgisigacha etkaziladi.

Parchalanishi . 15 daqiqadan oshmasligi kerak (DF XI, 2-son, 154-6.)

Mikrobiologik tozaligi. Aniqlash DF XI, 2-son, 193-6. va O'zgarishlar № 2 talablariga binoan olib boriladi.

Preparat sinovdan o'tganda (1:10 nisbatda) antimikrob ta'sirga ega emas.

1 g preparat Escherichia coli saqlamagan xolda aerob bakteriyalarining soni 1000 dan ortiq bo'lmashligi va achitqi xamda mog'or zamburug'larisoni 100 dan (yig'indi) oshmasligi kerak (kategoriyaZA).

Askorbin kislotasi. 1 ta tabletkada kukun xolatiga keltirilib, hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi va «Miqdoriy tahlil» bo'limida ko'rsatilganidek aniqlanadi.

Rutin. 1ta tabletkada kukun xolatiga keltirilib, hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi va «Miqdoriy tahlil» bo'limida ko'rsatilganidek aniqlanadi.

1 ta tabletkada rutinining foiz (%) miqdori quyidagi formula orqali aniqlanadi:

- rutin trigidrat tarkibidagi suvsiz rutinining koeffitsient ko'rsatkichi.

Tekshirilayotgan xar bir tabletkada tarkibidagi rutin va askorbin kislota DF XI, 2-son, 154-6. ga javob berishi kerak.

Mikdoriy tahlili.

Askorbin kislotasi. 0,3 g (aniq tortma) kukun xolatidagi tabletkada hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi va suv bilan belgisigacha etkaziladi, aralashtiriladi va filtrlanadi, boshlang'ich filtratdan 10 ml olib tashlanadi. Hosil bo'lgan eritmada 10 ml olib hajmi 100 ml bo'lgan konussimon kolbagao'tkaziladi, unga 2% lixloridkislota 1 ml, 1% li kaliy yodid 0,5 ml, 0,5 %li krahmal eritmasidan 2 ml solinadi, suv bilan umumiy hajmi 20 ml ga etkaziladi va och pushti rang hosil bo'lgunga qadar 0,01 Mli kaliy yodat bilan titrlanadi.

Parallel ravishda nazorat tajribasi o'tkaziladi.

0,01 Mli 1 ml kaliy yodatga 0,0008806 g $S_6N_8O_6$ mos keladi, bitga tabletkaning o'rtacha og'irligiga esa 0,04625 g dan 0,05375 g gacha to'g'ri keladi.

Rutin. 0,3 g (aniq tortma) kukun xolatidagi tabletkada hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi, ustiga absolyut etil spirtidan 60 ml quyiladi, suv xammomida 20 daqiqa qizdiriladi. Sovutiladi va yuqoridagi spirt bilan belgisigacha etkaziladi. Hosil bo'lgan eritmada 2 ml olib hajmi 50 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga o'tkaziladi. Absolyut etil spirti bilan belgisigacha etkaziladi. Hosil bo'lgan eritmaning optik zichligi qalinligi 10 mm bo'lgan kyuvetada, maksimum to'lqin uzunligi yutish ko'rsatkichi 362,5 nm bo'lgan spektrofotometrda o'lchanadi. Solishtirma eritma sifatida absolyut etil spirti olinadi. 1 ta tabletkada rutinining gramm miqdori quyidagi formula orqali aniqlanadi:

bunda,

D- tekshirilayotgan eritmaning optik zichligi;

E-suksiz rutinining absolyut etil spirtida 362,5 nm to'liq uzunligidagi solishtirma yutilish ko'rsatkichi

a- preparatninganiqtortimi, grammlarda;

b- bitta tabletkaning o'rtacha og'irligi, grammlarda;

rutin trigidrat tarkibidagi suvsiz rutinining koeffitsient ko'rsatkichi.

Bitta tabletkaning o'rtacha og'irligiga 0,04625 g dan 0,05375 g gacha $S_2N_2O_{16} \cdot ZN_2O$ (rutin) to'g'ri keladi.

Qadoqlash. 50,100 tabletkalar BV - 30-28-OS-1, BV - 60-28-OS-X navli shisha bankalardaTST (OST) 64-2-11-80ga ko'ra zamonaviy 1.1-28 plastmass qopqoqlar bilan TST (OST) 64-2-87-81 ga ko'ra yoki K-4 navli alyumin qopqoqlarda GOSTR 51314-99 bo'yicha laminatsiyalangan prokladkali kartonlardaTU 64-2-256-75 ga asosan yoki polimer bankalardaTU 9467-001-29974243 ga ko'ra GOST 163377-77 ga bo'yicha polietilen qopqoqlarda. 10, 50 tabletkalardan kontur yacheykali o'ramdaTST (OST) 64-074-91 ga asosan polivinilxloridli plyonkalarda GOST 25250-88 bo'yicha yoki TU 48-21-270-78 ga ko'ra yoki GOST 745-79 bo'yicha alyumin qog'ozlarda . 10 tabletkalardan kontur yacheykasiz o'ramda polimer qoplangan PD-82 yoki T,¥/13-0248643-833-91 markali qadoqlov qog'ozlarda.

M3 RF da ishlatishga ruxsat etilgan turli importli qadoqlov materiallaridan foydalanish mumkin.

Bankalarga GOST 7625-86 yoki GOST 18510-87 ga ko'ra yorlik kog'ozlari yopishtiriladi.

Guruhlangan qadok va transport tarasi GOST \1168-90 ga to'g'ri kelishi kerak.

Yorliqlash.Konturyacheykali qadoqdarda ishlab chiqaruvchi korxona nomi, uning tovar belgisi va manzili , preparat nomi, tarkibi, dozasi, tabletkalar soni, saqlash sharoiti, registratsiya raqami, seriya raqami, yaroqlilik muddati , shtrix kodi bo'lishi kerak. Guruh yorliqlashda ko'shimcha ravishda qadoqlar soni ko'rsatiladi. Tashish tarasini yorliqlash GOST 14192-96 bo'yicha.

Tashish. GOST 11168-90 talablariga asosan olib boriladi.

Saqlash.Quruq, yorug'likdan himoyalangan joyda saqlanadi.

Yaroqlilik muddati,3 yil

Testlar

1.Askorutin tabletkasining tavsifi to'g'ri berilgan qatorni toping.

A. T abletka sariq rangda, yumoloq shakilda

B. Yorqin yashil –sariq rangda, yassi silindrik shakilda

S .Oq rangda,cho'zinchoq shakilda

D.Och ko'k rangda, yassi silindrik shakilda

2.Tabletka tarkibdagi talk miqdori nechi foizni tashkil etadi.

A.2%

B.3%

S.4%

D.5%

3.Tabletkalarning parchalanishi-

A. 15 daqiqa

B.20 daqiqa

S. 25 daqiqa

D. 30 daqiqa

4.Askarutin tabletkasining yaroqlilik muddati

A.1 yil

B.2 yil

S.3 yil

D. 4 yil

5. Tabletkalarga yordamchi modda sifatida aerosol nechi (%) qo'shishga ruxsat etiladi.

A. 10%

B. 12%

S. 13%

D. 15%

6. 1 g preparat Escherichia coli saqlamagan xolda aerob bakteriyalarning soni (%) tashkil etadi.

A. 4000% ortiq emas

B. 3000% ortiq emas

S. 2000% ortiq emas

D. 1000 % ortiq emas

7. Dori modda miqdorini aniqlashda 0,001 g dan 0,01 g gacha bo'lganda-

A. $\pm 15\%$

B. $\pm 10\%$

S. $\pm 7,5\%$

D. $\pm 5\%$

8. Dori modda miqdorini aniqlashda 0,01 g dan 0,1 g gacha bo'lganda-

A. $\pm 15\%$

B. $\pm 10\%$

S. $\pm 7,5\%$

D. $\pm 5\%$

9. Dori modda miqdorini aniqlashda 0,1 g va undan ortig'i bo'lganda-

A. $\pm 15\%$

B. $\pm 10\%$

S. $\pm 7,5\%$

D. $\pm 5\%$

10. Qobiqli tabletkalar massasi, o'rtacha massadan farqi nechi (%) tashkil etadi

A. 5%

B. 7.5%

S. 10%

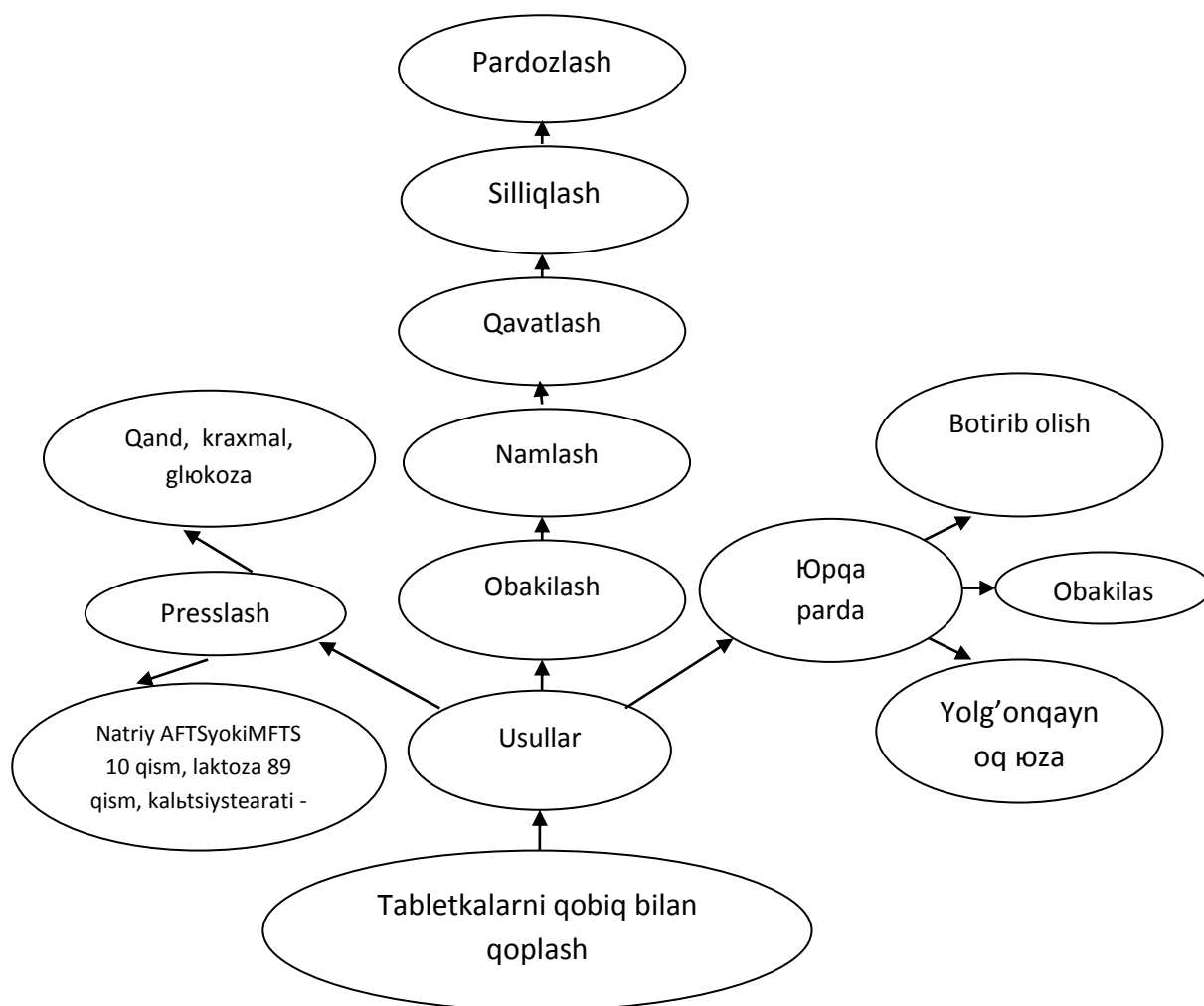
D. 15 %

8-Mavzu. Nistatin (qobiqli) tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Maqsad: Sanoat miqyosida ishlab chiqarilgan qobiqli tabletkalarning sifat ko'rsatkichlarini o'rganish. O'rganish davomida kuzatilgan kamchiliklarni keltirib chiqargan omillarni aniqlash va bu kamchiliklarni bartaraf etish choralarini ko'rish. SHuningdek, nistatin (qobiqli) tabletkasi uchun tanlangan qadoq turi, material va tabletkalar sonini to'g'ri tanlanganligiga baho berish.

Mavzuning ahamiyati: Tabletkalar sanoat miqyosida ishlab chiqarilayotgan tayyor dori vositalari orasida alohida o'rin tutadi, ayniqsa qobiq bilan qoplangan tabletkalar. Ularni ishlab chiqarish imkoniyatlari qobiqsiz tabletkalarga nisbatan bir qancha qulay. SHunday ekan, yuqori biologik samaradorlikka ega bo'lgan qobiq bilan qoplangan tabletkalarni yuqori sifat darajasida qadoqlash va o'rash, ularni ishlab chiqarish amaliyotiga joriy qilish, sifatini jahon standartlari talablari darajasida baholash muhim ahamiyat kasb etadi.

Laboratoriya mashg'ulotining mavzusini yoritishda "Klaster" pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi (nistatin qobiqli tabletkasi misolida).



Ko'rsatkich nomi	Usul manbasi	MH talabiga ko'ra
Tavsif	Organoleptik	Dumaloq, ikki tomonlama qabariq tabletkalar, qobiq bilan qoplangan, qo'ng'ir qizil rangli, zararlanmagan chetli va tashqi ko'rinishi bir xil.
Chinligi	MH talabiga ko'ra	UB spektroskopiya
O'rtacha og'irlik va undan farqi	Tortish DF XI, 2 tom, b.154	Tabletkaning o'rtacha og'irligi 123,9 mg dan 137,0 mg gacha O'rtacha og'irlikdan farqi 20 ta tabletkadan 18 tasida $\pm 7,5\%$ ga, 20 tadan 2 tasida 15% dan oshmasligi kerak.
Parchalanish	DF XI, 2 tom, b.154	60 daqiqadan oshmasligi kerak
Talk	DF XI, 2 tom, b.154	3% dan oshmasligi kerak
Quritishdagi massaning yo'qotilishi	DF XI, 2 tom, b.176	5% dan oshmasligi kerak
Miqdoriy tahlili	MH talabiga ko'ra	485000 – 550000 TB/tab
Mikrobiologik tozaligi	DF XI, 2 tom, b.193	1 g preparatdagi aerob bakteriyalarning umumiy miqdori 1000 tadan, zamburug'lar soni 100 tadan oshmasligi, Escherichia coli esa bo'lmasligi kerak.
Yaroqlilik	MH talabiga	2 yil

muddati	ko'ra	
Saqlash	MH talabiga ko'ra	Quruq, yorug'likdan himoyalangan joyda, xona haroratida saqlanadi.

Vaziyatli masalalar:

- 1.Qobiqli tabletkalarning tashqi ko'rinishida har xil yoriqlar kuzatildi.
- 2.Qobiqli tabletkalarning kislotali sharoitdagi parchalanish vaqti talab darajasida emas.
- 3.Qobiqli tabletkalarning balandligi diametriga mos emas.

Talabalar bilimni tekshirish uchun savollar:

- 1.Tabletkalarda tashqi ko'rinish qanday aniqlanadi?
- 2.Tabletkalarda dozalar bir xilligi nima?
- 3.Tabletkalarda ishqalanishga bo'lgan qattiqlikni aniqlash mohiyati.
- 4.Tabletkalarda miqdoriy tahlil qanday aniqlanadi?
- 5.Quritishdagi massaning yo'qotilishi aniqlash mohiyati.
- 6.Miqdoriy tahlildagi me'yor qanchadan ortmasligi kerak?
- 7.Tabletkalarni o'rash.
- 8.Qobiqli tabletkalarda parchalanish vaqti nima?
- 9.Tabletkalarni qadoqlashda ishlatiladigan metariallar.
- 10.Qobiqli tabletkalarda erish ko'rsatkichni aniqlash.

1-laboratoriyaishi **Nistatin tabletkasining sifatini baholash**

Tarkib

№	Tarkib	Miqdor (mg)	MH
1	Nistatin	100.0000 (500000 TB)	Yevr.F.
1	Polividon K 32	5.0000	Yevr.F.
2	Poliplasdon XL	15.0000	Yevr.F., AQSH F.
3	Talk	1.0000	Yevr.F., AQSH F.
4	Magniy stearat	1.0000	Yevr.F., AQSH F.
Qobiqli tarkibi			
1	Gidroksipropilmetilsellyuloza	3.4500	Yevr.F., AQSH F.
2	Talk	3.8000	Yevr.F., AQSH F.
3	Polisorbat 80	0.1800	Yevr.F.
4	Titan dioksid	0.8500	Brit.F.
5	Sariq "SY" (E110)	0.0813	Fransiya F.
6	Azorubin karmoizin (E122)	0.0287	Fransiya F.
7	Brilliant qorasi BN (E151)	0.0100	Fransiya F.
8	Makrogol 6000	0.0600	Yevr.F., AQSH F.
Tabletkaning o'rtacha og'irligi		130.4600	

Nistatin miqdori substansiyaning mikrobiologik faolligiga bog'liq m tarzda o'zgarishi mumkin

Tavsif. Dumaloq, ikki tomonlama qabariqli tabletkalar, qo'ng'ir qizg'ish rangli qobiqli bilan qoplangan, zararlanmagan qirrali va tashqi ko'rinishiga ko'ra bir xil. DF XI, 2 tom, b.154 talabiga javob berishi kerak.

Chinligi. Tabletkalarni maydalab olingan 300000 TBga ekvivalent miqdordagi kukunni hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi va 5 ml sovutilgansirka kislotasi va 50 ml metal spirit qo'shiladi. 5 daqiqa davomida chayqatiladi, eritma hajmi metal spirit bilan belgigacha yetkaziladi, aralashtiriladi va qog'oz filtr yordamida filtrlanadi, boshlang'ich 10 ml filtrate tashlab yuboriladi.

1 ml filtratni hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi, metal spirit bilan belgigacha yetkaziladi va aralashtiriladi.

Hosil bo'lgan eritmaning UB spektrdagi nur yutish ko'rsatkichi 250 dan 350 nm to'lqin oralig'ida (291 ± 2) nm, (305 ± 2) nm, (319 ± 2) nm to'lqin uzunligida uchta maksimum nur yutish ko'rsatkichini namoyon qilishi kerak.

Eritmalarning nisbiy optik zichligi, 291 nm va 391 nm orasidagi to'lqin uzunligida 0,61 dan 0,73 gacha, 305 nm to'lqin uzunligida esa 0,83 dan 0,96 gacha bo'lishi kerak.

Tekshiruv qalinligi 10 mm bo'lgan kyuvetada, solishtiruvchi eritma sifatida sovutilgan sirka kislotasi – metal spirti (0,05:100) aralashmasidan foydalanilgan holda olib boriladi.

O'rtacha og'irlik va undan chetlanish. Tabletkaning o'rtacha og'irligi 123,9 mg dan 137,0 mg gacha O'rtacha og'irlikdan farqi 20 ta tabletkadan 18 tasida $\pm 7,5\%$ ga, 20 tadan 2 tasida 15% dan oshmasligi kerak (DF XI, 2 tom, b.154).

Parchalanish. 60 daqiqadan oshmasligi kerak. Hajmi 1 l bo'lgan idishga erituvchi muhit sifatida 600 ml 0,6% li xlorid kislotasi solinadi. Tekshiruv Britaniya Farmakopeyasi talabi yoki DF XI, 2 tom, b.154 ga asosan o'tkaziladi. Agar savatchadagi tabletkalar 30 daqiqa davomida parchalanmasa, qayta tekshiruv o'tkaziladi. Bunda savatchalar suv bilan to'ldirilgan idishga va huddi shu vaqtning o'zida fosfatli bufer eritmasiga solinadi $m=6,8$ (DF XI, 2 tom, b.154).

Talk. 3% dan ko'p bo'lmasligi kerak (DF XI, 2 tom, b.154).

Quritishdagi massaning yo'qotilishi. 5% dan ortiq bo'lmasligi kerak. Tabletkalarni maydalab olingan kukundan 1 g (aniq tortma) miqdoridagisini olib vakuumli quritish shkafida 60°C haroratda va 0,7 kPa (5 mm sim.ust) dan ko'p bo'lmagan qoldiq bosimda, 3 soat davomida fosfat angidridi ishtirokida (P_2O_5) quritiladi (DF XI, 2 tom, b.176).

Miqdoriy tahlil. Tekshiruv "Antibiotiklarni biologik usuldagi miqdoriy tahlili" XIV A ilovasi va Britaniya Farmakopeyasining Nistatin tabletkasi monografiyasiga (2134 b.) binoan olib boriladi.

Ishchi shartlar.

Solishtiriluvchi moddaning standart namunasi – Nistatin SMSN

Test mikroorganizm – *Saccharomyces cerevisiae* NCYC 87

Kultivatsiyalash muhiti – F muhit, $m=6,0$

Boshlang'ich eritmani tayyorlash uchun foydalaniladigan erituvchi – dimetilformamid

Suyultirilgan eritmani tayyorlash uchun erituvchi – 5% dimetilformamid saqlagan fosfatli bufer $m=6,0$

Inkubatsiyalash harorati – $30-32^{\circ}\text{C}$

Inkubatsiyalash vaqti – 18 soat

F muhiti

Pepton – 9,4 g

Go'sht sho'rvasi – 2,4 g

Achitqi ekstrakti – 4,7 g

Natriy xlorid – 30,0 g

Glyukoza monogidrat – 10,0 g

Agar – 23,5 g

Tozalangan suv – 1000 ml

m (sterilizatsiyadan so'ng) – $6,0 \pm 0,1$

Kulturani tayyorlash

Test – mikroorganizm *Saccharomyces cerevisiae* NCYC 87 ni F muhiti ustida $m=6,0$, $30-37^{\circ}\text{C}$ haroratda 24 soat davomida o'stiriladi.

Tayyorlangan test – mikroorganizm 24 soat davomida o'stirilganidan so'ng 0,9% li natriy xloridning steril eritmasi bilan yuviladi. Hosil bo'lgan kultura huddi shu eritma bilan 10^8 Tb/ml bo'lguncha suyultiriladi, hujayralar soni Goryayeva kamerasi bo'yicha yoki 580 nm to'lqin uzunligida fotokolorimetrik usulda aniqlaniladi.

Solishtirish eritmasini tayyorlash

Nistatin SMSN dan 0,0100 g olib dimetilformamidga 6030 Tb/ml miqdordagi boshlang'ich eritma hosil bo'lguncha eritiladi. Eritmani $m=6,0$ bo'lgan 5% li

dimetilformamid saqlagan fosfat buferi eritmasi (FB 6,0+ DFA) bilan 10 Tb/ml(C1), 20 Tb/ml(C2), 40 Tb/ml miqdordagi konsentratsiyali eritmalar hosil bo'lguncha suyultiriladi. Bu jarayon quyidagi sxemaga asosan bajariladi:

0,0100 + 10,0 ml DFA 6030 Tb/ml
 $\rightarrow$ 1,0 ml + 5,03 (FB 6,0 + DFA) 1000 Tb/ml
 $\rightarrow$ 1,0 ml + 24,0 ml (FB 6,0 + DFA) 40 Tb/ml
 $\rightarrow$ 1,0 ml + 1,0 ml (FB 6,0 + DFA) 20 Tb/ml
 $\rightarrow$ 1,0 ml + 1,0 ml (FB 6,0 + DFA) 10 Tb/ml

Tekshiriluvchi eritmani tayyorlash

Tabletkalarni maydalab olingan 200000 TB ga ega bo'lgan kukunni 50 ml dimetilformamidida 1 soat davomida chayqatib eritiladi. Hosil bo'lgan eritma sentrifugalanadi va qog'oz filtr yordamida filtrlanadi. Cho'kma ustidagi suyuqlik yoki filtratdan 10 ml olib, hajmi 200 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi. Eritmaning hajmi $n=6,0$ bo'lgan 5% li dimetilformamid saqlagan fosfat buferi eritmasi (FB 6,0+ DFA) bilan 10 Tb/ml(C1), 20 Tb/ml(C2), 40 Tb/ml miqdordagi konsentratsiyali eritmalar hosil bo'lguncha belgisiga yetkaziladi. Bu jarayon quyidagi sxemaga asosan bajariladi:

200000 TB + 50,0 ml DFA $\rightarrow$ 4000 Tb/ml
 $\rightarrow$ 10 ml (40000 TB) + 200 (FB 6,0 + DFA) 200 Tb/ml
 $\rightarrow$ 1,0 ml + 4,0 ml (FB 6,0 + DFA) 40 Tb/ml
 $\rightarrow$ 1,0 ml + 1,0 ml (FB 6,0 + DFA) 20 Tb/ml
 $\rightarrow$ 1,0 ml + 1,0 ml (FB 6,0 + DFA) 10 Tb/ml

Bajariladigan ish tartibi

Muhitni suv hammomida eritib olinadi va 10 ml dan 6 ta kosachaga asosiy qatlam sifatida quyiladi. Muhitga isitilgan va 50°C gacha sovutilgan mikroorganizmlar suspenziyasini 3:100 nisbatda kiritiladi. Har bir Petri kosachasiga 10 ml dan asosiy qatlam bir tekisda yoyiladi. Sovugan muhitni zanglamas po'latdan yasalgan 6 ta silindrga joylashtiriladi. Har bir silindrni solishtirish va test suyultirilgan eritmasining 100 mkl miqdordagi hajmi bilan to'ldiriladi. Kosachalar 30-32°C haroratda 18 soat davomida inkubatsiyalanadi, o'sgan kulturaning diametrini 0,1 mm aniqlikda o'lchanadi. Test – kulturaning o'sishi hisoblanadi.

Mikrobiologik o'sish ko'rsatkichi quyidagi usul yordamida hisoblaniladi:

$$M = \frac{F \cdot I}{E} - \text{test kulturaning logarifmik o'sish darajasi, bunda}$$

$$I = \log \frac{d_2}{d_1} = \log \frac{d_3}{d_2} = \log \frac{d_{2'}}{d_{1'}} = \log \frac{d_{3'}}{d_{2'}} = \log 2$$

dozalashning logarifmik darajasi, bunda

$d_1=d_1'$ – tekshiriluvchi eritma va SNSM ning past dozasi;

$d_2=d_2'$ – tekshiriluvchi eritma va SNSM ning o'rtacha dozasi;

$d_3=d_3'$ – tekshiriluvchi eritma va SNSM ning yuqori dozasi;

$F= 1/3 \cdot (P_1+P_2+P_3-C_1-C_2-C_3)$ – tekshiriluvchi eritmaning past test-dozasi diametri yig'indisi va nistatin SNSM past dozasi diametri yig'indisi o'rtasidagi farq;

$E=1/4 \cdot (P_3-P_1+C_3-C)$ – tekshiriluvchi eritmaning yuqori dozasi diametri yig'indisi va nistatin SNSM past dozasi diametri yig'indisi o'rtasidagi farq;

Antilog $(2+M)=R$ – preparat tortmasining topilgan faolligi, %.

Tekshirish aniqligi shunday bo'lishi kerakki, ishonchli chetlanishlar miqdori $P=95\%$ bo'lganda $\pm 5\%$ dan oshmasin.

1 ta tabletkadagi nistatinning ta'sir birligidagi faolligi quyidagi formula yordamida hisoblab topiladi:

$$X = \frac{A \cdot R \cdot b}{m \cdot 100}, \text{ bunda}$$

A – preparat tortmasining tahmin qilinayotgan faolligi, TB;

R – preparat tortmasining topilgan faolligi, %;

m – preparat tortmasining og'irligi, mg;

b – tabletkaning o'rtacha og'irligi, mg.

Tabletkadagi nistatinning faolligi 485000 dan 550000 TB gacha bo'lishi kerak.

Mikrobiologik tozaligi. DF XI, 2 tom, b.193 va 12.10.05 dan o'zgartirish №2, kategoriya 3 “A” talabiga asosan olib boriladi.

Preparat tekshiruv mobaynida antimikrob xususiyatni namoyon etadi.

Ekish materiali №1, №3 va №8 ozuqa muhitlariga to'g'ridan to'g'ri usulda, preparatni 1:10 nisbatda fosfat buferi va suyuq ozuqa muhitida suyultirib ishlatiladi.

№2 ozuqa muhitiga hech qanday ekish o'tkazilmaydi.

1 g preparatdagi aerob bakteriyalarning umumiy soni 1000 tadan, zamburug'larning umumiy soni 100 tadan oshmasligi kerak. Eschirichia coli bo'lishiga yo'l qo'yilmaydi.

Qadoqlash. 10 ta tabletkadan DS 25250-88 ga asosan polivinilxlorid plyonkadan yasalgan yoki import va TSh 48-21-270-78 ga ko'ra loklangan bosma alyumin folgalaridan yasalgan yoki DS 745-79 ga ko'ra import, yoki TSh 13-0248643-833-91 ga ko'ra polimer qoplamali qog'ozlardan yasalgan yoki import TS 64-074-91 ga ko'ra kontur katakchali qadoqlarga joylanadi.

Ikkitanidan kontur katakchali qadoqni qo'llash yo'riqnomasi bilan birgalikda DS 7933-89 ga ko'ra quti uchun foyadalaniladigan kartondan yasalgan qutilarga joylanadi.

Qutilar DS 7376-89 ga ko'ra gofrirlangan kartondan yasalgan korobkalarga yoki DS 7933-89 ga ko'ra import korobkalarga joylanadi.

Kontur qadoqlarni to'g'ridan to'g'ri DS 7933-89E ga ko'ra karton qutilarga yoki DS 7376-89 ga ko'ra gofrirlangan kartondan yasalgan yoki import qutilarga qadoqlashga ruxsat etilgan. Har bir qutiga qo'llash yo'riqnomasi solish kerak.

Qutilar DS 18251-87 ga asosan yopishtiruvchi tasma yoki skotch tasmasi yoki o'zi yopishadigan yorliq bilan yopishtiriladi. Qutiga o'zi yopishadigan import guruh yorliqlari yoki DS 7625-76E ga asosan yorliq qog'ozidan va DS 18510-87E ga ko'ra import yozuv qog'ozidan yasalgan yorliq yopishtiriladi.

Guruh va transport tarasi DS 17768-90E ga asoslanadi.

Yorliqlash. Alohida qadoqlarda, pachkalarda va guruh yorlig'ida ishlab chiqaruvchi nomi, uning tovar belgisi va manzili, preparatning lotin, davlat va rus tillaridagi nomi TB faolligi ko'rsatilgan holda, ta'sir qiluvchi moddaning TB dagi faolligi, qadoqdagi tabletkalar soni, saqlash sharoiti, ogohlantiruvchi yozuvlar, “ “Antibiotice S.A.” bilan hamkorlikda chiqariladi, Ruminiya”. seriya raqami, ishlab chiqarilgan sana, yaroqlilik muddati, registratsiya raqami, shtirx kod ko'rsatilgan bo'ladi.

Guruh yorlig'ida qo'shimcha ravishda qutidagi qadoqlar soni ko'rsatilgan bo'ladi.

Transport tarasining yorliqlanishi DS 14192 – 96 ga ko'ra olib boriladi.

Tashish. DS 17768 – 90E ga asoslanadi.

Saqlash. Quruq, yorug'lik nuridan himoyalangan joyda, xona haroratida saqlanadi.

Yaroqlilik muddati. 2 yil.

Asosiy farmakologik ta'siri. Mikroblarga qarshi vosita.

Ilova. Ushbu korxona farmakopeya maqolasida keltirilgan reaktivlar va titrovchi ertimallar Britaniya Farmakopeyasi va DF XI, 2 tomning tegishli bo'limlarida keltirilgan.

Testlar

1.Magniy stearat miqdori necha % ni tashkil etishi kerak

A.1% dan oshmasligi

B.10% kam bo'lmasligi

C.30% dan ko'p bo'lmasligi

D.20% dan kam bo'lmasligi

2.Nistatin qobiqliy tabletkaning zarrachalar o'lchami –

A.40 mkm dan ko'p emas

B 60 mkm dan ko'p emas

S. 80 mkm dan ko'p emas

D.100 mkm dan ko'p emas

3. Yordamchi moddalardan yupqa parda hosil qiluvchi moddani toping

A.tsetilftalil selluloza

B.Polivinil pirrolidon

C.Amilopektin

D.Kraxmal

4. Nistatin qobiqliy tabletkaning rn-

A.5,5-6,5 gacha

B.6,5-7,5 gacha

S.7,5-8,5 gacha

D.8,5-9,5 gacha

5. Nistatin tabletkasining parchalanishi –

A.60 daqiqadan oshmasligi

B.70 daqiqadan oshmasligi

S.80 daqiqadan oshmasligi

D.90 daqiqadan oshmasligi

6.Quritishdagi massaning yo'qotilishi-

A.2 %

B.3%

S.5%

D.7%

7. Nistatin qobiqliy tabletkasining yaroqlilik muddati-

A 2 yil

B.3 yil

S.4 yil

D. 5 yil

8. Nistatin qobiqliy tabletkasining chinligi qaysi usulda aniqlanadi

A. Titrometrik usul

B.VJX

S.UB spektroskopiya

D.YQX

9.Nistatin miqdorini qanday tarizda o'rganish mumkin

A.Substansiyaning mikrobiologik faolligiga bog'liq tarizda

B. Yordamchi moddaga bog'liq tarizda

S. Asosiy ta'sir etuvchi modda miqdoriga

D.Polividon ta'sir etuvchi modda miqdori

10.Nistatin tabletkasining asosiy farmokoterapevtik guruxi

A. Viruslarga qarshi vosita

B. Antimikrob vosita

S.Antibiotik vosita

D. Zambrug'larga qarshi vosita

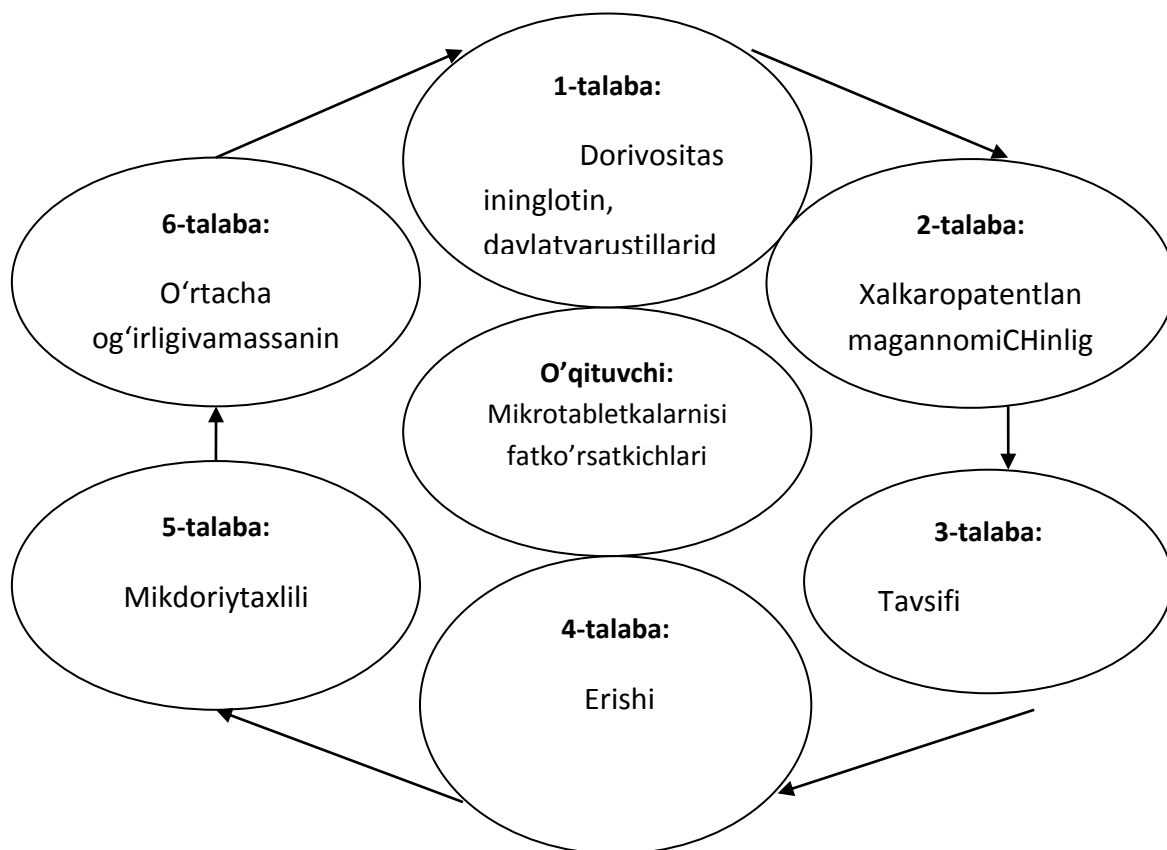
9-Mavzu. Nitroglitserin mikro tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Maqsad: Mikro tabletkalarning sifat ko'rsatkichlarini o'rganish. O'rganish davomida kuzatilgan kamchiliklarni keltirib chiqargan omillarni aniqlash va bu kamchiliklarni bartaraf etish choralarini ko'rish. SHuningdek, nitroglitserin mikro tabletkasi uchun tanlangan qadoq turi, material va tabletkalar sonini to'g'ri tanlanganligiga baho berish.

Mavzuning axamiyati: Mikrotabletkalarni ishlab chiqarish imkoniyatlari oddiy qobiqli yoki qobiqsiz tabletkalarga nisbatan bir qancha qulay. SHunday ekan, yuqori biologik samaradorlikka ega bo'lgan mikro tabletkalarni yuqori sifat darajasida qadoqlash va o'rash,

ularni ishlab chiqarish amaliyotiga joriy qilish, sifatini jahon standartlari talablari darajasida baholash muhim ahamiyat kasb etadi.

Laboratoriya mashg'ulotining mavzusini yoritishda "Bumerang" pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi (nitroglitserin mikro tabletkasimisolida).



t/r	Sifat ko'rsatkichi	Ruxsat etilgan	Nazorat usullari
1.	Tavsifi	Bir qavatli, aylana shaklidagi, yuqori va pastki yuzalari yassi shaklli, yuzalarni yonlari qiya qirqilgan, shtrixli, oq yoki qaymoq rangli oq tusdagi tabletkalar. Tabletkalarni yuzasida mramor tuslilik ruxsat etiladi. Sindirilganda lupa orqali nisbatan birxil struktura ko'rinadi.	Ko'z bilan ko'rish. Tashqi ko'rinishi GFU talablariga mos kelishi kerak.
2.	Identifikatsiya – nitroglitserin Nitratlar	A. Sinalayotgan eritma xromotogrammasida asosiy ko'k rangdagi dog', solishtirilayotgan eritma xromotogrammasidagi shu rangdagi dog' bilan bir chiziqda ko'rinishi kerak. V.1% difenilamin eritmasi bilan oltingugurt kislotasidagi reaksiya. Ko'k rang xosil bo'ladi.	Sifatli reaksiya
3.	O'rtacha massa	85mg $\pm$ 5%	GFU, 2.9.5 uslubi bo'yicha
4.	Massani birxilligi	20 tabletkadan ko'pi bilan 2tasini massasi o'rtacha massadan $\pm$ 7,5% dan oshgan kattalikga og'ishi ruxsat etiladi. Lekin bunda birorta xam individual massa o'rtacha massadan 15% ko'p kattalikga og'ishi mumkin emas.	GFU, 2.9.5

5.	Ishqalanishi	1% ko'p emas	GFU, 2.9.7
6.	qo'shimchalar	Xar qanday individual qo'shimcha -1 % ko'p emas qo'shimchalarni umumiy miqdori -3% ko'p emas	Suyuqlik xromatografiyasi GFU, 22.29
7.	Parchalanish	60 daqiqadan ko'p emas	GFU, 2.9.1
8.	Dozalangan birikmalarni bir xilliligi	Birinchi 10 tabletka uchun qo'llanishi mumkin bo'lgan son 15,0 ga teng yoki kichik bo'lishi kerak ($AV \leq 15,0$) Agar $AV \leq 15,0$ bo'lsa unda keyingi 20 tabletka tekshirish uchun qabul qilinadi. Oxirgi tadbiriq etiladigan son 30 ta tabletkadan xisoblanadi, u 15,0 teng yoki kichik ($AV \leq 15,0$) bo'lishi kerak, bunda individual tabletkadagi miqdor ($1-25,0 \cdot 0,01$) M dan kam emas va ($+25,0 \cdot 0,01$) M dan ko'p emas	GFU, 2.9.40 Aniqlash usuli Suyuqlik xromatografiyasi GFU, 2.2.29
9.	Mikrobiologik tozaligi	Tirik aerob mikroorganizmlar umumiy soni: 1 g da 10^3 dan ko'p emas bakteriyalar 10^2 dan ko'p emas zamburqlar 1 g da Escherichia coli mavjud emas.	GFU 2.6.12 va 2.6.13 5.1.4 bo'lim
10.	Miqdoriy taxlil	$S_3 N_5 N_3 O_9$ (nitroglitsirin) miqdori bo'lishi kerak: Ishlab chiqarilgan vaqt: bitta tabletkani o'rtacha massasiga xisoblanagda 0,475 mg dan 0,525 mg gacha; Saqlash muddati avomida: bitta tabletkani o'rtacha massasiga xisoblaganda 0,425 mg dan 0,525 mg gacha	Suyuqlik xromatografiyasi GFU 2.2.9

Vaziyatli masalalar:

1.Qobiqli tabletkalarning tashqi ko'rinishida har xil yoriqlar kuzatildi.

2.Qobiqli tabletkalarning kislotali sharoitdagi parchalanish vaqti talab darajasida emas.

3.Qobiqli tabletkalarning balandligi diametriga mos emas.

Talabalar bilimni tekshirish uchun savollar:

1.Tabletkalarda tashqi ko'rinish qanday aniqlanadi?

2. Tabletkalarda dozalar bir xilligi nima?

3. Tabletkalarda ishqalanishga bo'lgan qattiqlikni aniqlash mohiyati.

4. Tabletkalarda miqdoriy tahlil qanday aniqlanadi?

5. Quritishdagi massaning yo'qotilishi aniqlash mohiyati.

6. Miqdoriy tahlildagi me'yor qanchadan ortmasligi kerak?

7. Tabletkalarni o'rash.

8. Mikro tabletkalarda parchalanish vaqti nima?

9. Mikro tabletkalarni qadoqlashda ishlatiladigan metariallar.

10. Mikro tabletkalarni qadoqlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.

Tarkib.

Ingredientlar va MX mos kelvchi moddalar	Bitta tabletkadagi miqdor, mg
Nitroglitsirin 2% laktozada, nitroglitsiringa xisoblaganda 0,5 mg (firma " DirnarmaFrancisS.r.l") Italiya;firma "SchweizerischeSprengstof"AGCheddite (SSC), Shveysariya	25,0
Laktoza monogidрати (Evropa F.)	38,3
Povidon 25 (Evropa F.)	2,6

Mikrokristallik selyuloza (Evropa F.)	16,0
Natriy kroskarmelloza (Evropa F.)	2,4
Magniy stearat (Evropa F.)	0,7
Tabletka massasi	85

Kerakli asbob-uskunalar va reaktivlar: tarozi, kolba, suv xammomi, kurakchali do'mbirali asbob.

Tavsifi. Bir qatlamli aylana shkaladagi, yuqori va pastki yuzalari yassi shaklli, yuzlarni yopilari qiya qirqilgan, shtrixli, oq yoki qaymoq rangli oq tUSDagi tabletkalar. Tabletkalarni yuzasida mramortusimlikka ruxsat etiladi. Sindirilganda lupa orqali nisbatan bir xil struktura ko'rinadi.

Identifikatsiya

A. Maydalangan tabletkalarni 425,0 mg kukunni 25 ml lik zich berkitiluvchi qopqoqli konussimon shakildagi kolbaga solinadi, 30 daqiqa davomida 5 ml atseton R bilan slkitib aralashtiriladi va "ko'k lenta" qo'g'oz filtrlanadi, bunda birgina 0,5 ml filtrat olib tashlanadi (sinaluvchi eritma). O'lchamlari 10 × 12 sm bo'lgan xromotografiya R uchun silikogel qatlami xromatografik plastinkani start chizig'iga 20 mkl (10 mkg) sinaluvchi eritma va 20 mkl (10 mkg) solishtirish eritmasi suriladi. Eritmalar surilgan plastinkani xavoda 5 daqiqa davomida quritiladi, so'ngra taluol R lik kameraga solinib ko'tariluvchi usul bilan xromatografiyalanadi. Eritmalar fronti start chizig'idan 10 sm o'tganda, plastinkani kameradan olib, xavo oqimida 5 daqiqa davomida quritiladi va oltingugurt kislotasidagi 1 %lik difenilamin eritmasi purkaladi. Sinaliyotgan eritma xromotogrammasida asosiy ko'k rangli dog', solishtirilayotgan eritma xromotogrammasidagi shu rangdagi dog' bilan bir chizig'da ko'rinishi kerak. V. Ezilgan tabletkalarni 85,0 mg kukunini 25 ml lik konussimon shakildagi qopqog'i zich yopiladigan kolbaga solinib, peroksid R dan xoli bo'lgan 5 ml efir qo'shiladi, 3 daqiqa davomida aralashtirib, qog'oz filtri " ko'k lenta " dan filtrlab, termik bardoshli shishadan tayyorlangan 25 ml lik dumaloq tubli kolbaga solinadi. Efir suvli xammomda 40 °S dan 45 °S xaroratda bug'latiladi. Quruq qoldiq 0,3 ml difenilaminni oltingugurt kislotasidagi 1 % lik eritmasini 0,3 ml rida eritiladi. Ko'k rang xosil bo'ladi (nitratlar)

Eslatma:1. Solishtirish uchun eritma tayyorlash 1 ml atseton vialaga solinib, 1 %lik propilenglikolda suyultirilgan nitroglitsirin SO (FSO GFU yoki USP CRS) 50 mkl qo'shiladi yoki SO (ER SRS) glitserin trinitratini etanoldagi 1% eritmasi qo'shib aralashtiriladi. Eritma yangi tayyorlangan xolda ishlatiladi.

2. Difenilamin oltingugurt kislotasidagi 1 % eritmasini tayyorlash. 500 mg difenilamin R ni 50 ml lik o'lchov kolbaga solinadi, 25 ml oltingugurt kislota R da eritilib, eritma xajimini shu kislota yordamida belgigacha olib, aralashtiriladi. Eritma yangi tayyorlangan xolda ishlatiladi.

Massaning o'rtacha og'irligi. Tabletkaning o'rtacha massasi 85 mg ± 5% bo'lishi kerak (GUF uslubi bo'yicha, 2.9.5).

Massaning bir xilliligi. 20 tabletkadan ko'pi bilan 2 tasini massasi o'rtacha massadan ± 7,5 % dan oshgan qiymatga og'ishi ruxsat etiladi. Lekin bunda birorta xam individual massa o'rtacha massadan 15% ko'p kattalikga og'ishi mumkin emas. (GFU, 2.9.5)

Ishqalanish. 1 % dan ko'p emas (GFU, 2.9.7)

Qo'shimchalar. Aniqlash yuqori samaradorli suyuqlik xromotografiya usuli bilan olib boriladi. (GFU, 2.2.29)

Eritmani ishlatishdan oldin tayyorlanadi va yorug'likdan muxofazalanadi. Mg 10 ml Sinaluvchi eritma. Ezilgan tabletka kukunini 425,0 atsetonitril R da eritiladi, ultratovush bilan ishlov berilib, teshiklarini o'lchamlari 4 mkm bo'lgan menbranali filtr yordamida filtrlanadi a filtrat xajimini ekvivalent suv R xajimi bilan 250×4,0 olib boriladi.

Solishtirish uchun eritma (a)100,0 mg SO (FSO GFU yoki USP CRS)1% propilenglikolda suyultirilgan nitroglitsirin yoki SO (ER SRS) etanoldagi glitsirin trinitrat 1%

eritmasi 2 ml xloristovadorod kislota R ni 1M eritmasida eritiladi. Eritma suv xommomida 100 °S xaroratda 30 daqiqa davomida qizdiriladi.

Solishtirish uchun eritma (v). 1,0 ml sinalayotgan eritmani xarakatlanuvchi faza yordamida 100 mg gacha olib boriladi. Xromatogrammalash ultra binafsha (UB) detektorli suyuqlik xromatografda quyida keltirilgan sharoitlarda olib boriladi.

-xromatografiya R uchun oktaedetsilsililili silikagel bilan to'ldirilgan, o'lchamlari 250×4,0 bo'lgan zarrachalari o'lchami 5 mkm yoki analog kalonka Lichrosrner 100 RP-18. SHu kolonka uchun "Xromotografik " Sistemani yaroqliligini tekshirish test talablari bajariladi

- xarakatlanuvchi faza tezligi – 1,0ml/min;
- kolonka xarorati -40°S;
- detekborlash g' 210nm to'liq uzunligida;
- xarakatlanuvchi faza; atsetonitrilR-suv R(40:60);
- namuna xajmi – 50mkl

Xromatografiyalash uchun xar bir eritmadan 50mkl dan foydalaniladi.

Sinaluvchi eritma uchun xroiografiyalash vaqti asosiy cho'qqini ushlab qolish vaqtidan 3 marta ko'p bo'lishi kerak.

Xromatografiya tizimini yaroqliligini tekshirish.

Xromatografiya tizimi yaroqli xisoblanishi uchun solishtirish eritmasi (a)ning xromatografiyasida glitserin trinitrat asosiy cho'qqilar aniq ko'rinishi kerak va ikkita bir-biridan aniq ajratilgan cho'qqilar ko'rinishi kerak, bu cho'qqilar, asosiy glitserin trinitrat ushlab turish vaqti 0,3dan 0,5gacha bo'lgan dinitratga tegishlidir.

Sinalayotgan eritma xromatografiyasida xar qanday cho'qqini maydoni, asosiydan tashqari, nisbiy ushlab qolish vaqti 0,3dan ko'p bo'lmagan, solishtirish eritmasi (v) (1,0%)ni xromotogrammasidagi asosiy cho'qqini maydonidan katta bo'lmasligikerak va xamma cho'qqilarni maydonlarinisummasi, asosidan tashqari, solishtirish eritmasi (v) (3,0%) xromotogrammasida asosiy cho'qqini 3ta maydonidan katta bo'lmasligi kerak.

Solishtirish eritmasi (v) (0,1%)ni xromotogrammasida maydoni asosiy cho'qqini maydonidan 0,1dan kam bo'lgan cho'qqilar xisobga olinmaydi.

Pargalanishi.

60 sekunddan ko'p emas (GFU,2.9.1)

Do'zalangan birliklarni bir xilliligi.

Aniqlash to'g'ri usul bilan olib boriladi.

GFU,2.9.40 talablariga asosan/

30ta tabletka ajratib olinadi. Ajratib olingan 10ta sini xar birida nitroglitserinnimiqdoriy qiymati quyidagi usulda aniqlanadi. Aniqlash yuqori samaradorlik suyuqlik xromatografiya usuli bilan aniqlanadi (GFU, 2.2.29).

Eritmalar ishlatish oldidan tayyorlanadi va yorug'likdan muxofazalanadi.

Reaktivlar va eritmalar:

-metanol R2;

- xromotografiya uchun suv R;

- xarakatlanuvchi faza: 500ml xromatografiya uchun suv R va 500ml metanol R2 aralashtiriladi, aralashmani xona xaroratigacha sovutilib gabsizlantiriladi.

Sinaluvchi eritma. 10ml xajmli o'lchamli kolbaga 1ta tabletka solinib, 5ml xarakatlanuvchi faza qo'shiladi, 25minut davomida ultratovush yordamida ishlov beriladi, shu erituvchi yordamida xajmni belgigacha olib borib, aralashtiriladi va "ko'k lenta" qog'oz filtr yordamida filtrlanadi, bunda birinchi 2ml filtrat olib tashlanadi. Lozim topilsa eritma shishadan tyyorlangan g'ovakli filtr yordamida yana filtrlanadi va gabsizlantiriladi. Undan so'ng "Miqdoriy aniqlash" bo'limida ko'rsatilgandek ish bajariladi: quyidagi so'zlardan boshlanib "Solishtirish eritmasi. 75,0mg SO (FSO GFU yoki VSP/CRS) 1% propilenglikolda suyultirilgan nitroglitserin yoki SO (EP CRS) etanoldagi 1% glitserin trinitrat eritmasi" va "Xisoblash" so'zi bilan yakunlanadi.

Bir dona tabletkadagi nitroglitserin miqdori X_1 foizda. “Bir dona tabletka tarkibi” bo‘limda ko‘rsatilgan nishatan, quyidagi formula orqali aniqlanadi:

bu erda:

$$X_2 = \frac{S_1 * m_o * 10 * r * 100}{S_o * a * 10 * 100} = \frac{S_1 * m_o * P}{S_o * a}$$

S_1 – sinaluvchi eritma xromatogrammasidan xisoblangan nitroglitserin maydonlarini cho‘qqilarini o‘rtacha qiymati;

S_o – solishtirish eritmasini xromatogrammasidan xisoblangan nitroglitserin maydonlarini cho‘qqilarini o‘rtacha qiymati;

M_o – solishtirish eritmasini tayyorlash uchun olingan SO nitroglitserin massasini miqdori, milligrammda;

a – “Bir dona tabletka tarkibi” bo‘limida ko‘rsatilgan nitroglitserin miqdori, milligrammda;

R – SO nitroglitserindagi nitroglitserin miqdori, foizda;

Mos keluvchi son (AV) quyidagi formula orqali xisoblanadi:

$$AV = / M - X / + ks$$

bu erda:

X – nominal qiymatiga nisbatan bitta tabletka tarkibidagi nitroglitserinni bittalik qiymatini o‘rtacha ko‘rsatkichi ($X_1, X_2, \dots, X_{10}$), foizda;

M – tayanch qiymat;

k – maqbul konstanta;

s – tanlovda standart og‘ish.

O‘zgaruvchan sonlarni qiymatlari GFU 2.9.40, jadv. 2.9.40. – 2da keltirilgan.

Birinchi 10ta tabletka uchun maqbul son 15dan kichik yoki teng ($AV \leq 15,0$) bo‘lishi kerak.

Agarda ko‘rsatilgan talab bajarilmasa, ya’ni $AV > 15,0$ bo‘lsa, unda yuqorida ko‘rsatilgandek keyingi 20ta tabletka tekshiriladi va AV xisoblanadi.

30ta tabletka xisoblangan yakuniy maqbul son 15,0dan kichik yoki teng ($AV \leq 15,0$) bo‘lishi kerak va tabletkadagi individual qiymat ($1 - 25,0 \cdot 0,01$) $\mathcal{M}$ dan kam emas, ($1 + 25,0 \cdot 0,01$) $\mathcal{M}$ dan ko‘p bo‘lmasligi kerak.

Mikrobiologik soflik

Tekshiruv GFU, 2.6.13, bo‘lim 5.1.4 lar talablariga asosan olib boriladi.

1 grammdagi tirik aerob mikroorganizmlarni umumiy soni 10^3 bakteriydan ko‘p emas va 10^2 zamburug‘dan ko‘p bo‘lmasligi kerak.

1g preparatda Escherichia coli mavjud bo‘lmasligi kerak.

1g dagi bakteriyalarni umumiy sonini aniqlash.

Ezilgan tabletkalarni 10g kukunini xajmi 250ml bo‘lgan sterillangan flakonga solinadi va natriy xloridli va pepton rn 7,0lik, suyultirish 1:10 (namuna1) bufer eritma yordamida uni xajmini 100ml gacha olib boriladi.

20ml namuna 1dan 250ml xajmi sterillangan flakonga solinib, natriy xloridli va pepton rn 7,0lik, suyultirish 1:50(namuna2) fosfatli bufer eritma yordamida xajmini 100ml gacha olib boriladi.

Namuna 2dan 1ml dan ikki qatlamli usul bilan, soya- kazein agarli 2ta chashka petruga solinadi.

Inkubatsiya, interpretatsiya va natijalarni xisobga olish GFU,2.6.12 talablariga mos ravishda olib boriladi.

1g dagi zamburug‘larni umumiy sonini aniqlash.

Namuna 1dan 1ml dan 2 qatlamli usul bilan, saburo-dekstroz agarli 2ta chashka petruga solinadi.

Inkubatsiya,interpretatsiya va natijalarni xisoblash GFU,2.6.12 talablariga mos ravishda olib boriladi.

Escherichia coli 1g dagi miqdorini aniqlash ezilgan tabletkalarni 10g kukunini 500ml xajmli sterillangan flakonga solinib, natriy xloridli va pepton rn 7,0lik (namuna3) fosfat buferlik eritma yordamida 200ml gacha xajmi etqaziladi .

Namuna3 dan 20ml gacha soevo-kazeinlik bulonga solinib,gomogeniziruyut va inkubatsiyalanadi (suyultirish 1:200).

Inkubatsiyadan keyin idishni silkitib aralashtiriladi va undagi eritmani 1ml ni 100ml Mak-Konki buloniga solinib, inkubatsiyalanadi. Agar Mak-Konkini ustiga ekib inkubatsiyalanadi. Inkubatsiyani, interpretatsiya natijalar xisobini GFU,2.6.13 talablariga mos ravishda olib boriladi.

Miqdoriy aniqlash.

Aniqlashni yuqori samarali suyuqlik xromatografiyasi usuli olib boriladi (GFU, 2.2.29) eritmani ishlatish oldidan tayyorlanib yorug'likdan muxofazalanadi.

Reaktiv va eritmalar.

-metanol R2

- xromatografiya uchun suv R

- xarakatlanuvchi faza: 500ml xromatografiya uchun suv R va 500ml metanol R2 aralashtiriladi, aralashmani xona xaroratigacha sovutilib, gazsizlantiriladi.

Sinalayotgan eritma. Ezilgan tabletkalarni 638,0mg kukuni, bu nitroglitserinni 3,75mg ga ekvivalentdir,xajmi 50ml bo'lgan o'lchamni kolbaga solinadi, 35ml xarakatlanuvchan faza qo'shiladi, 25min.davomida ultratovush yordamida ishlov berilib, xajmini shu erituvchi bilan belgigacha olib boriladi, aralashtiriladi va "ko'k lenta" filtr qog'ozi yordamida filtrlanadi, birinchi 5ml filtratni chiqazib yuborgan xolda. Lozim bo'lgan xolda eritma qo'shimcha shishali g'ovakli filtdan o'tkazilib, gazsizlantiriladi. Solishtirish eritmasi 75,0mg SO (FSO GFU yoki VSP CRS) (1%) propilenglikolda suyultirilgan yoki SO (ER SRS) etanoldagi glitsirin trinitrat 1% eritmasini 10 ml xajimdagi o'lchamli kolbaga solinadi, xarakatlanuvchi fazada eritib, shu ertuvchi yordamida eritma xajimini belgigacha olib borilib aralashtiriladi.

Xromatografiyalash suyuqlik ultrabinafsha detektorik xromatograf quydagi sharoitda bajariladi:

- kalonka Lichrosrner 100 RP-18 o'lchamlari 250×4,0, zarrachalarini o'lchami 5 mkm lik xromatografiya uchun mo'ljallangan oktagedsilililik silikogel R bilan to'ldirilgan yoki shunga analog "xromatografik sistemani yaroqliligini tekshirish" test talablarini bajaruvchi kalonka

-xarakatlanuvchi faza tezligi -0,9 ml /min

-kalonka xarorati – 40 °S

-detektorlash-to'lqin uzunligi 220 nm

-namuna xajimi- 20 mkl

Xromatografiyalash vaqti 15 daqiqa

Xromatografiya tuzilishini yaroqliligini tekshirish.

Tuzilishi yuqorida qayd etilgan xromatografik parametrlarga mos ravishda muvozanatlashtiriladi. Muvozanat ta'minlangandan so'ng,solishtirish eritmasi xromatografiyalanadi va 3 ta xromatogrammadan kam bo'lmagan xolda cho'qqilar maydoni yozib olinadi.

Nisbiy standart og'ish 3% ortmasligi kerak,tarelkalar soni 2000dan kam bo'lmisligi kerak. Simmetriya koeffitsenti 1,2 ga teng bo'lishi kerak.

Muolaja.

Xromatografik tizim yaroqliligi aniqlangandan keyin solishtirish eritmasi va sinalayotgan eritma navbatma navbat xromatografiyalanadi, bunda xar bir eritma navbatma navbat xromatografiyalanadi, bunda xar bir eritma uchun 3 ta dan kam bo'lmagan xromatogrammalar olinadi.

Xisoblash. Bir tabletkadagi nitroglitsirin miqdori (X_2) millilitrda,quydagi formula yordamida aniqlanadi:

$$X_2 = \frac{S_1 * m_0 * 50 * P * B}{S_0 * m * 10 * 100} = \frac{S_1 * m_0 * 0,05 * P * B}{S_0 * m}$$

Bu erda

S_1 – sinaluvchi eritma xromatogrammasidan xisoblangan nitroglitsirinni cho‘qqilar maydonini o‘rtacha qiymati;

S_0 – colishtirish eritma xromatogrammasidan xisoblangan nitroglitsirinni cho‘qilari maydonini o‘rtacha qiymati;

m_0 – colishtirish eritmasini tayyorlash uchun olingan SO nitroglitsirin massasini miqdori milligrammda;

m – sinaluvchi eritma tayyorlash uchun olingan preparat massasini miqdori, milligrammda;

r – SO nitroglitserinda nitroglitserin miqdori, foizda;

v – tabletkalarni o‘rtacha massasi, milligrammda;

Bir dona tabletkadagi $S_3N_5N_3O_9$ (nitroglitsirin) miqdori quydagicha bo‘lishi kerak:

• *Ishlab chiqarilgan vaqtda: 0,475 ml dan 0,525 mg gacha tabletkani o‘rtacha massasiga xisoblaganda;*

• *Saqlash muddati davomida 0,425 mg dan 0,525 mg gacha tabletkani o‘rtacha massasiga nisbatan xisoblaganda;*

Qadoqlash. Tabiiy preparatlar va dori vositalari uchun mo‘ljallangan polimer konteynerlarida 40 ta tabletkadan.

Konteynerlardagi bo‘sh joylarga gigroskopik tibbiy paxta bilan to‘ldiriladi. Konteynerlarga tibbiy preparatlar uchun etiketkalar yopishtiriladi.

Xar bir konteyner qo‘llanish bo‘yicha tibbiy yo‘riqnomasi bilan korton qutilarga joylanadi.

Saqlash sharoiti. Original qadoqda, 25 °S dan yuqori bo‘lmagan xaroratda. Bolalar qo‘li etmaydigan joyda saqlansin.

Saqlash muddati – 2,5 yil

Testlar

1. Mikrotabletkalarni eruvchanligini aniqlash

A. Soat oynachasiga 40 S haroratdagi 0,05 ml natriy xloridning izotonik eritmasiga 1 dona tabletka solinib, shisha tayoqcha bilan sekin aralashtirilganda 2-3 daqiqa davomida erib ketishi kerak

B. Identifikator asbobida aniqlaniladi

C. Aylanadigan kajava asbobida aniqlaniladi

D. Aylanadigan kolba asbobida aniqlaniladi

2. Dori moddaning rangi, hidi va mazasini yaxshilovchi yordamchi modda nima

A. Korrigentlar

B. Antifraksion moddalar

C. Parada hosil qiluvchilar

D. Plastifikatorlar

3. Dori preparatlarini parchalanishini ta‘minlovchi moddalar nima deb aytiladi

A. G‘ovaklovchi

B. To‘ldiruvchi

C. Sirpantiruvchi

D. Antioksidantlar

4. Titan ikkiki oksid, kalsiy karbonat, temirgidroksid nima maqsadda ishlatiladi

A. bo‘yoqlar

B. To‘ldiruvchi

C. Sirpantiruvchi

D. Antioksidantlar

5. Nitroglitserin mikro tabletkasining massasining o‘rtacha o‘g‘irligi nechi (%) tashlil etadi

A.65 mg $\pm$ 6,5%

B.75 mg $\pm$ 3%

S. 85 mg $\pm$ 5%

D.95 mg $\pm$ 5%

6. Nitroglitserin mikro tabletkasining parchalanishi –

A.60 sekunddan oshmasligi

B.70 daqiqadan oshmasligi

S.80 daqiqadan oshmasligi

D.90 sekunddan oshmasligi

7.Inkubasiya,interpertasiya va natijalarni xisoblash qaysi usulda olib boriladi

A.GFY,1.3

B.GFU 2.6

S.GFU,2.6.12

D.GFY,2.6.12

8.Miqdoriy taxlil qaysi usulda aniqlanadi

A.MH talabiga binoan

B. TSt talabiga binoan

S.TSh talabiga binoan

D.Gost talabiga binoan

9.Nistatin qobiqliy tabletkasi tarkibida talk nechi (%) tashkil etadi.

A.2 %

B.3%

S.5%

D.7%

10. Nitroglitserin tabletkasining yaroqlilik muddati

A.2,5yil

B. 3 yil

S. 4,5 yil

D. 5 yil

10-Mavzu. Gekasavit drajesini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.

Maqsad: Mahalliy farmatsevtikishlab chiqaruvchi korxonalar tomonidan ishlab chiqarilgan drajelarning sifat ko‘rsatkichlarini o‘rganish. O‘rganish davomida kuzatilgan kamchiliklarni keltirib chiqargan omillarni aniqlash va bu kamchiliklarni bartaraf etish choralari ko‘rish. SHuningdek, gekasavit drajesi uchun tanlangan qadoq turi, material va tabletkalar sonini to‘g‘ri tanlanganligiga baho berish.

Mavzuning ahamiyati: Drajelar sanoat miqyosida ishlab chiqarilayotgan tayyor dori vositalari orasida alohida o‘rin tutadi. Ularni ishlab chiqarish imkoniyatlari boshqa dori turlariga nisbatan bir qancha qulay. SHunday ekan, yuqori biologik samaradorlikka ega bo‘lgan drajelarni yuqori sifat darajasida qadoqlash va o‘rash, ularni ishlab chiqarish amaliyotiga joriy qilish, drajelarni sifatini jahon standartlari talablari darajasida baholash muhim ahamiyat kasb etadi.

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

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalkaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. CHinligi
6. O‘rtacha og‘irligi va massaning bir hilligi
7. Talk, aerosil, titan (II) oksidi
8. Erishi

9. Parchalanashi
10. Ishqalanishga bo'lgan qattiqligi
11. Begona aralashmalar (o'xshash birikmalar)
12. Mikrobiologik tozaligi
13. Dozalarning bir xilligi
14. Quritishdagi massa yo'qotish
15. Mikdoriy tahlili
16. O'rami
17. Yorliqlash
18. Tashish
19. Saqlash
20. Yaroqlilik muddati
21. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

TA'RIFI. Drajelar deb, dozalarga bo'lingan, dori va yordamchi moddalar aralashmasini qand granulari ustiga ko'p marotaba qoplash yo'li bilan olinadigan, ichish uchun mo'ljallangan qattiq dori shakliga aytiladi.

Drajelarning og'irligi 0,1 dan 0,5 g gacha bo'ladi.

Afzalligi:Drage dori shakli olishga yaroqsiz moddalardan drage tayyorlash mumkin;

Dori moddasini nohush ta'mini berkitadi;

Dori moddasini qitiqllovchi (razdrajayushee) ta'sirini kamaytiradi; berkitilganligi

Dori moddasini tashqi ta'sirlardan himoyalaydi

Kamchiliklari:Dozalarga aniq bo'linmaydi;

Ko'rsatilgan vaqtda parchalanishi qiyin;

Dori moddaning ajralib chiqish tezligi kam;

Bolalar amaliyotida tavsiya etilmaydi;

SHu sababli bu dori shakli istiqbolli emas .

Tashqi ko'rishini aniqlash.

Tashqi ko'rinishi qurollanmagan ko'z bilan 20 ta drajeni kuzatib aniqlanadi. Bunda drajelar dumaloq shaklga ega bo'lishi kerak. Drajelarning yuzasi silliq, bir jinsli bo'lishi kerak. Og'irligi $1,0 \text{ g} \pm 10\%$ dan oshib ketmasligi kerak.

O'rtacha og'irlik va undan chetlanishni aniqlash.

Drajelarning o'rtacha og'irligi va undan chetlanishi xususiy maqolada ko'rsatilgan usulda aniqlanadi

Drage tarkibidagi ta'sir etuvchi modda miqdoridagi chetlanish xususiy maqolada ko'rsatilgan usulda aniqlanadi

Drajelarning og'irlikdagi farqlarini aniqlash uchun 20 ta drajeni birgalikda 0,001 g aniqlikda tortib, o'rtacha og'irligi aniqlanadi. So'ng xar bir drage shu aniqlikda alohida tortilib, o'rtacha og'irlikdan farqi, foiz miqdorda topiladi.

0,1 g gacha bo'lgan drajelar uchun bu farq $\pm 10\%$,

0,1-0,3 g - $\pm 7,5\%$,

0,3 g va undan yuqorilari uchun $\pm 5\%$ ni tashkil etishi kerak.

Obakilash usuli yordamida olingan, alohida qobiqli drajelarning massasi, o'rtacha massadan farqi $\pm 15\%$ dan oshmasligi kerak.

Faqat 2 ta drajegina ko'rsatilgan chegaralardan oshuvchi, biroq ikki martadan ko'proq oshmaydigan chetlanishga ega bo'lishi kerak.

Parchalanuvchanlikni aniqlash

XI DF ko'rsatmasiga binoan, bu ko'rsatkich maxsus asbob – identifikator yordamida aniqlanadi. Parchalanish vaqti XI DF ning xususiy maqolalarida ko'rsatilgan bo'lishi kerak. Agar bunday ko'rsatma bo'lmasa, u holda drajelar 30 daqiqagacha parchalanishi kerak.

Asbobning tuzilishi. Aniqlash asbobi yig'ma korzinka, suyuqlik uchun sig'imi 1 l bo'lgan idish, issiqlikni bir me'yorda ($37 \pm 20^\circ\text{S}$) bo'lishini ta'minlovchi qurilmalardan iborat bo'lib, korzinkani tik holda 5-6 sm yuqoriga va pastga qarab, bir daqiqasiga 28-32 marta

ko'tarib tushiruvchi elektromexanik qurilmaga ulangan bo'ladi. Yig'ma korzinka uzunligi 77,5 mm, ichki diametri 21,5 mm, devor qalinligi 2 mm bo'lgan 6 ta shisha naychalardan tashkil topgan. Naychalar vertikal holatda diametri 90 mm va qalinligi 6 mm bo'lgan, bir-biri va disk markazidan bir xil masofada joylashgan diametri 24 mm bo'lgan 6 ta teshikli, 2 ta plastmassa disklar yordamida ushlab turiladi. Pastki diskning ostki yuzasiga zanglamaydigan po'latdan tayyorlangan, teshiklarining o'lchami 2 mm bo'lgan sim to'r o'rnatiladi (agar xususiy maqolalarda boshqa ko'rsatmalar bo'lmasa).

Korzinka 6 ta yo'naltiruvchi plastmassa disklar bilan ta'minlangan bo'lib, ular shisha naychalar ichiga qo'yiladi. Diskning umumiy massasi 1,8-2,1 g, diametri 20 mm, balandligi 10 mm. Disklarning qo'llanilishi xususiy maqolalarda aytib o'tiladi.

Aniqlash uchun 18 ta draje namunasi olinadi. Xar bir naychaga 1 donadan draje joylashtiriladi. Bunda tekshirishga olingan 6 ta namuna drajalarining hammasi to'la parchalanishi va to'rdan o'tib ketishi kerak. Agar 1-2 ta draje talabga javob bermasa tekshiruv qolgan 12 ta drajelarda qaytariladi. Olingan 18 ta namunadan eng kamida 16 tasi to'liq parchalanib, to'rdan o'tib ketishi kerak.

Drajelarning suvda parchalanish muddati asboblarning tuzilishiga, ishlash jarayoniga, suyuqlik miqdoriga, xaroratga, tebranish tezligiga bog'liq bo'ladi.

Eruvchanlikni aniqlash

Muayyan sharoitda, ma'lum vaqt ichida qattiq dori turidan ta'sir qiluvchi moddaning eritmaga o'tgan miqdori drajening erishi deyiladi. Drajelar erishini aniqlash uchun XI DF da keltirilgan «Aylanadigan kajava» asbobidan foydalaniladi. Asbobning asosiy ishchi qismi silindr shaklidagi diametri 0,25 mm li to'r kajava bo'lib, unga tekshiriladigan draje solinadi, u xajmi 1 l gacha bo'lgan suyuqlikda, tezligi xar daqiqada 50-200 marta aylanadi va 37 ± 10 S xarorat ta'minlab turiladi. Bunda asbobning xech qaysi qismi tebranmasligi shart. Erituvchi muhit sifatida suv yoki xususiy maqolalarda ko'rsatilgan boshqa erituvchilar (xlorid kislota, n ko'rsatkichi turlicha bo'lgan bufer eritmalar va x.k.) olinishi mumkin.

Tekshiriladigan bir dona draje kajavaga solinadi va u suyuqlikka tushiriladi. Bunda kajava idish tubidan 20 ± 2 mm balandroq bo'lishi kerak. Idish qopqog'ini yopib, kajava xususiy maqolada ko'rsatilgan tezlikda yoki daqiqasiga 100 marta tezlikda aylantiriladi. Xususiy maqolada ko'rsatilgan vaqtdan yoki 45 daqiqadan so'ng, eritma namunasi olinib, filtr qog'ozi orqali suziladi va ko'rsatilgan usul bilan ta'sir qiluvchi modda miqdori aniqlaniladi.

Qo'llaniladigan analitik usul aniq bo'lishi kerak, lekin dori turidagi ta'sir qiluvchi moddaning miqdori aniqlanadigan usuldan boshqacha bo'lishi mumkin.

Dori turining xar bir seriyasi uchun 5 ta drajedan eritmaga o'tgan modda miqdori aniqlanadi. Bunda draje tarkibidagi modda 100 % deb qabul qilinadi. Agar xususiy maqolalarda boshqacha talab qilinmagan bo'lsa, 45 daqqa davomida, suvda aylanish tezligi daqiqasiga 100 marta bo'lganda ta'sir qiluvchi moddaning erigan miqdori dori turidagiga nisbatan 75 % dan kam bo'lmasa seriya qoniqli hisoblanadi.

Dori modda miqdorini aniqlash

Draje tarkibidagi ta'sir qiluvchi moddaning miqdorini aniqlash uchun kamida 20 ta drajeni maydalab, undan kerakli miqdorda aniq tortma olinadi. Qobiqli drajelarni tekshirishda xususiy maqolalarda ko'rsatilgan draje soni olinadi. Xususiy maqolalarda maxsus ko'rsatmalar bo'lmasa, drajelardagi dori moddalarning miqdoridagi chetlanish quyidagicha bo'lishi mumkin:

0,001 g gacha bo'lganda- $\pm 15\%$;

0,001g dan 0,01 g gacha- $\pm 10\%$;

0,01 g dan 0,1 g gacha- $\pm 7,5\%$;

0,1 g va undan ortig'i - $\pm 5\%$.

Dozalar bir xilligini aniqlash

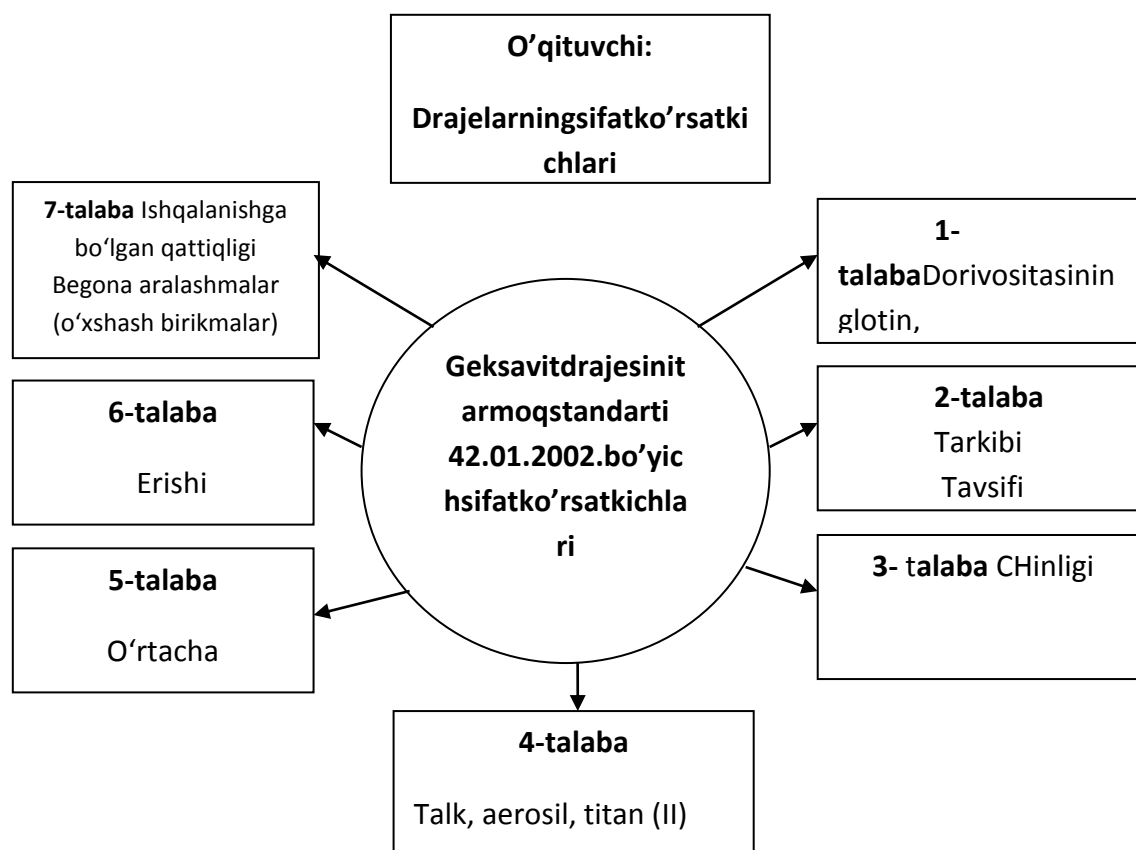
Bu ko'rsatkich bo'yicha drajelarni tekshirish dori moddaning miqdori yoki saqlanishi 0,05 gr va undan kam bo'lgan qobiqsiz drajelar uchun, hamda ta'sir qiluvchi moddaning saqlanishi 0,01 g va undan kam bo'lgan qobiq bilan qoplangan drajelar uchun o'tkaziladi.

Tekshirish uchun mo'ljallangan seriyadan 30 ta draje olinadi. 10 ta drajening xar birida dori moddaning saqlanishi aniqlanadi. Bitta drajedagi dori modda miqdori uning o'rtacha miqdordan chetlanishi $\pm 15\%$ dan oshmasligi kerak, xech bir drajeda chetlanish $\pm 25\%$ dan oshmasligi kerak. Agar 10 ta tekshirilgan drajelarning 2 tasida dori modda miqdori o'rtacha miqdordan $\pm 15\%$ ortiq chetlanishga ega bo'lsa, qolgan 20 ta drajening xar birida dori modda miqdori aniqlanadi. 20 ta drajening xech birida dori modda miqdoridagi chetlanish uning o'rtacha miqdordan $\pm 15\%$ dan oshmasligi kerak.

Drajelar tashqi muhit ta'siridan himoyalangan, saqlash muddati davomida turg'unligini ta'minlaydigan burama qopqoq bilan yopilgan shisha yoki plastmassa flakonlarda chiqariladi.

Draje dori shaklida vitaminlar: Undevit, Geksavit, Revit, shuningdek: Aminazin, Propazin, Diazolin kabilar chiqariladi.

Laboratoriya mashg'ulotining mavzusini yoritishda "Blits" pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi.



Ko'rsatkichlar	Usullar	Norma (Ko'rinishdagi)
Tashqi ko'rinishi	Vizual	Dumaloq shakldagi och sariq rangdan yashil – to'q sariq ranggacha bo'lgan, o'ziga xos xidga ega drajelar.
Chinligi: Retinolpalmitat Askorbinkislotasi Nikotinamid Piridoksingidroxlorid Tiaminxlorid Riboflavin	Yuqori samarador suyuq xromatogrammasi (miqdoriy tahlil bilan birgalikda aniqlanadi)	Tekshirilayotgan eritmani xromatogrammasida asosiy cho'qqisini ushlab turish vaqti retinol palmitat xromatogrammasidagi standart eritma namunasi bilan mos bo'lgan cho'qqisini ushlab turgan vaqti bilan mos kelishi kerak.

		Tekshirilayotgan eritmani xromatogrammasida asosiy cho'qqisini ushlab turish vaqti askorbin kislota, nikotinamid, piridoksin gidroxlorid, tiamin xlorid, riboflavin xromatogrammasidagilarning standart eritma namunasi bilan mos bo'lgan cho'qqisini ushlab turgan vaqti bilan mos kelishi kerak.
Drajelarning o'rtacha massasi va massaning birxilligi	DF XI	0,95 dan 1,05 g gacha ($1,0 \pm 5\%$). Drajelarning o'rtacha massasidan chetlanish $\pm 10\%$ oshmasligi kerak.
Talk	DF XI	3% ko'p bo'lmasin
Parchalanishi	DF XI	30 min kam bo'lmasin
Mikrobiologik tozaligi	DF XI	O'zgartirish №3. 3A kategoriya.
Miqdoriy tahlil: retinolpalmitat askorbinkislota nikotinamid piridoksingidroxlorid tiaminxlorid riboflavin	YuSSX	0,00234 dan 0,00316 g gacha (4250 dan 5750 gacha TB) 0,063 dan 0,077 g gacha 0,00135 dan 0,00165 g gacha 0,0018 dan 0,0022 g gacha 0,0018 dan 0,0022 g gacha 0,0018 dan 0,0022 g gacha
Qadoqlash		50 ta drajedan polimer bankalarga yoki 500 g, 800 g dan metall bankalarga qadoqlanadi. Gurux qadoqlarga 50-200 dan polimer bankalarga bir xil miqdorda yo'riqnoma bilan birga qadoqlanadi.
Markalash		KFM ga mos kelishi kerak.
Saqlanishi		25°S yuqori bo'lmagan haroratda, yorug'likdan saqlangan, quruq joyda saqlanadi.
Yaroqlilik muddati		1 yil

Vaziyatli masalalar:

1. Bitta drajening og'irligi uning "yadro" sig'a nisbatan 300%ga ortiq ekanligi aniqlandi.
2. Drajeni qobiq bilan qoplash taklifi berilgan.
3. Tarkibida 0,1 g asosiy ta'sir etuvchi modda saqlagan drajeda dozalar bir xilligini aniqlash talab qilingan.

Talabalar bilimini tekshirish uchun savollar:

11. Drajelarda aniqlanadigan umumiy ko'rsatkichlarini sanang.
12. Drajelarda aniqlanadigan xususiy ko'rsatkichlarni ayting.
13. Drajelarda parchalanish vaqti qanday aniqlanadi?
14. Miqdoriy tahlilni aniqlash mohiyati.
15. Drajelarda dozalar bir xilligi aniqlash mohiyati.
16. Drajelarni eruvchanligini aniqlash.
17. Drajelarni qadoqlashda ishlatiladigan qadoq turlari.

18. Drajelarni qadoqlashda ishlatiladigan materiallar.
19. Drajelarni o'rashda ishlatiladigan materiallar.
20. Drajelar qanday sharoitlarda saqlanadi?

1-laboratoriya ishi

Gekasavit drajesini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Bitta drajening tarkibi:

Retinol palmitat (Vitamin A) (MH 42-8695-01)	-0,00275 g (5000 TB)
Askorbin kislotasi (Vitamin C) (MH 42-10043-99)	-0,07 g
Nikotinamid (MH 42-10360-99)	-0,015 g
Piridoksin gidroxlorid (Vitamin B ₆) (MH 42-9472-01)	-0,002 g
Tiamin xlorid (Vitamin B ₁) (FM 42-2412-93)	-0,002 g
Riboflavin (Vitamin B ₂) (FM 42-2954-93)	-0,002 g

Yordamchi moddalar:

(shaker (saxaroza)(FM 42-77-72)); bug'doy uni (R DCT 52189-2003); kraxmal (R DCT 52060-2003); talk (FM 42-0066-01); kungaboqar yog'i (DST 1129-93); asal mumi (DST 21179-2000); aromatizatorlar - oziqa hosil bo'lguncha (TU 9154-011-00333204-98); sariq xinolinli rang E 104 (95/45/EC) (TU 2463-004-47929464-98)

Kerakli asbob-uskunalar va reaktivlar: tarozi, identifikator asbobi, "Aylanma kajava" asbobi.

Tashqi ko'rinishi. Dumaloq shakldagi och sariq rangdan yashil – to'q sariq ranggacha bo'lgan, o'ziga xos xidga ega drajelar. Tashqi ko'rinishi DF X, 235 bet ga mos kelishi kerak.

Chinligi. 1. Tekshirilayotgan eritmani xromatogrammasida asosiy cho'qqisini ushlab turish vaqti retinol palmitat xromatogrammasidagi standart eritma namunasi bilan mos bo'lgan cho'qqisini ushlab turgan vaqti bilan mos kelishi kerak. ("Miqdoriy tahlil"ga qarang.)

2. Tekshirilayotgan eritmani xromatogrammasida asosiy cho'qqisini ushlab turish vaqti askorbin kislotasi, nikotinamid, piridoksin gidroxlorid, tiamin xlorid, riboflavin xromatogrammasidagilarning standart eritma namunasi bilan mos bo'lgan cho'qqisini ushlab turgan vaqti bilan mos kelishi kerak. ("Miqdoriy tahlil"ga qarang.)

Drajelarning o'rtacha massasi va massaning birxilligi. Drajelarning o'rtacha massasi 0,95 dan 1,05 g gacha ($1,0 \pm 5\%$) bo'lishi kerak. Drajelarning o'rtacha massasidan chetlanish $\pm 10\%$ oshmasligi kerak. Aniqlanish DF IX, 2jild, 154 bet ga mos kelishi kerak.

Talk. 3% ko'p bo'lmasin. (DF IX, 2jild, 154 bet).

Parchalanishi. 30 min kam bo'lmasin. (DF IX, 2jild, 154 bet).

Mikrobiologik tozaligi. Aniqlanish DF IX, 2 jild, 193 bet va №3 O'zgartirish (3A kategoriya) ga mos kelishi kerak.

Miqdoriy tahlil. Retinol palmitat. YuSSX usuli bo'yicha aniqlanish o'tkaziladi.

1 g (aniq tortma) kukun holatigacha maydalangan drajelarni hajmi 50 ml o'lchov kolbasiga solinadi, 25 ml 2-propanol quyiladi, bir nechta butiloksitoluol krisstallaridan qo'shiladi va 20 daqiqaga davomida qorong'u joyda aralashtiriladi. Eritma hajmini 2-propanol bilan belgigacha to'ldiriladi, aralashtiriladi va 5 daqiqa davomida 7000 ayl/daqiqasiga sentrifugalanadi. (tekshirilayotgan eritma).

4 mkl tekshirilayotgan eritmadan va standart eritma namunasini "Milixrom A-02" suyuq xromatogrammasida aniqlanish diapazoni bilan ta'minlangan spektrofotometrda 90 dan 360 nm gacha bo'lgan to'lqin uzunligida quyidagi sharoitlarda xromatografiya o'tqaziladi:

- Zarrachasi 5 mkm o'lchamli yoki analogi bo'lgan Prontosil C₁₈ sorbenti bilan to'ldirilgan, zanglamaydigan (2×75) mm li po'latkolonka;
- Harakatlanuvchi faza: 1:1 nisbatda olingan 2-propanol (TU 6-09-402-87) va atsetonitril (TU 6-09-14-2167-84) aralashmasi. Izokratik rejimda olib boriladi;
- elyuent oqimining tezligi 0,1 ml/daq;
- to'lqin uzunligining o'xshashligi 326 nm;
- kalonkaning harorati 40°C;
- xromatogrammaning registratsiya vaqti 9 daqiqa.

Bitta draje tarkibidagi retinol palmitat (X) miqdorini grammlarda formula orqali hisoblanadi:

$$X = \frac{S_1 \times a_0 \times 1 \times 50 \times m}{S_0 \times a_1 \times 100 \times 25},$$

S₁ – tekshirilayotgan eritmaning xromatogrammasida retinol palmitat cho'qqisining yuzasi;

S₀ – standart eritma namunasining xromatogrammasidagi retinol palmitat cho'qqisining yuzasi;

a₁ – dori moddasining grammlardagi massasi;

a₀ – standart eritma namunasidagi retinol palmitatning grammlardagi massasi;

m – drajening o'rtacha massasi grammlarda.

Tarkibi S₃₆N₆₀O₂ (retinol palmitat) 0,0234 dan 0,00316g (4250 dan 5750 TB) gacha bo'ladi, bunda bitta drajening tarkibidagi o'rtacha massasini hisobga olish kerak.

Tahlil natijalari yaroqli ekanligini tekshirish uchun, "Xromatogramma tizimining yaroqligini tekshirish" bo'yicha test talablari o'tkaziladi.

1. Ko'rsatma. Standart eritma namunasini tayyorlash. 0,14 g (aniq tortma) retinol palmitat (MH 42-8695-01) 100% modda hisobida, 100 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinadi, 50 ml 2-propanolda (TU 6-09-402-87) eritiladi, eritma hajmini shu erituvchi orqali belgigacha to'ldiriladi, aralashtiriladi va 20 daqiqa qorong'u joyda qoldiriladi.

1 ml hosil bo'lgan eritmai hajmi 25 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi, eritma hajmini 2-propanol bilan belgigacha to'ldiriladi, aralashtiriladi va 5 daqiqa davomida 7000 ayl/daqiqasiga sentrofugalanadi. (Standart eritma namunasi).

Eritmani yangi tayyorlangan holda ishlatiladi.

2. Xromatogramma tizimining yaroqligini tekshirish.

Standart eritma namunasining xromatogrammasida miqdoriy tahlil asosida o'tkaziladi.

Xromatogramma yaroqli hisoblanadi, agar quyidagi sharoitlar bajarilsa:

1. Retinol palmitat cho'qqisini kolonka xromatogrammasining samaradorligini (N) formula orqali topiladi:

$$N = \frac{5,54 \times t_{Ret}^2}{W_{\frac{1}{2}}^2},$$

Bu erda:

t₁ – retinol palmitat cho'qqisini ushlab qolish vaqti, daqiqalarda;

W_{1/2} – balandligi yarmi cho'qqining eniga nisbati, daqiqalarda.

2. Assimetrik retinol palmitat cho'qqisini (T) formula orqali topiladi:

$$T = \frac{W_{0,05}}{2 \times a},$$

Bu yerda:

W_{0,05} – retinol palmitat cho'qqisini eni balandlik asosida 5% i daqiqalarda;

a – cho'qqi frontidan masofa, 5% balandlikdan olingan asosdan balandlikgacha, maksimumgacha tushirilgan cho'qqidaqiqalarda.

Askorbin kislotasi (Vitamin C), nikotinamid (Vitamin PP), piridoksin gidrokslorid (Vitamin B₆), tiamin xlorid (Vitamin B₁), riboflavin (Vitamin B₂).

2 g (aniq tortma) kukun holatigacha maydalangan drajelarni hajmi 50 ml o'lchov kolbasiga solinadi, 5 ml suv va 10 ml 10% kaliy ishqor eritmasidan qo'shiladi, 10 daqiqa davomida chayqatiladi va eirtma hajmini belgigacha to'ldiriladi, aralashtiriladi va "ko'k belbog" qog'ozli filtri orqali filtrlanadi. 5 ml filtratni 25 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinadi, eritma hajmini suv bilan to'ldiriladi va aralashtiriladi (tekshirilayotgan eritma).

5 mkl tekshirilayotgan eritmadan va standart eritma namunasidan "Milixrom A-02" suyuq xromatogrammasida aniqlash diapazon bilan ta'minlangan spektrofotometrda 90 dan 360 nm gacha bo'lgan to'lqin uzunligida quyidagi sharoitlarda xromatografiya o'tqaziladi:

- Zarrachasi 5 mkm o'lchamli yoki analogi bo'lgan Prontosil C₁₈ sorbenti bilan to'ldirilgan, zanglamaydigan (2×75) mm li po'lat kolonka;

- Harakatlanuvchi faza: elyuent A-0,4M litiy perxlorat (rn=3,0), elyuent B-atsetonitril.

- elyuent gradiyent rejimida olib boriladi; gradiyent: 8 daqiqa.

- elyuent oqimining tezligi 0,1 ml/daq;

- to'lqin uzunligining o'xshashligi 210 nm;

- kalonkaning harorati 35°C;

- xromatogrammaning registratsiya vaqti 25 daqiqa;

- askorbin kislotaning nisbatan ushlab turish vaqti – 1; nikotinamid – 1,9, pirodoksin gidrokslorid – 3,9, tiamin xlorid – 4,3; riboflavin – 9,8.

Bitta draje tarkibidagi askorbin kislota(X) miqdorini grammlarda formula orqali hisoblanadi:

$$X = \frac{S_1 \times a_0 \times 10 \times 50 \times 25 \times m}{S_{st} \times a_1 \times 50 \times 100 \times 25},$$

Bitta draje tarkibidagi nikotinamid, pirodoksin gidrokslorid, tiamin xlorid, riboflavin (X) miqdorlarini grammlarda formula orqali hisoblanadi:

$$X = \frac{S_1 \times a_0 \times 5 \times 50 \times 25 \times m}{S_0 \times a_1 \times 50 \times 100 \times 5}$$

S₁ – tekshirilayotgan eritmaning xromatogrammasida aniqlanayotgan vitamin cho'qqisining yuzasi;

S₀ – standart eritma namunasining xromatogrammasidagi aniqlanayotgan vitamincho'qqisining yuzasi;

a₁ – dori moddasining grammlardagi massasi;

a₀ - standart eritma namunasidagi aniqlanayotgan vitaminning grammlardagi massasi;

m – drajening o'rtacha massasi grammlarda.

Bitta draje tarkibida bo'lishi kerak:

Askorbin kislotasi (Vitamin C)- 0,063 dan 0,077 g gacha;

Nikotinamid (Vitamin PP) - 0,00135 dan 0,00165 g gacha;

Piridoksin gidrokslorid (Vitamin B₆) - 0,0018 dan 0,0022 g gacha;

Tiamin xlorid (Vitamin B₁) - 0,0018 dan 0,0022 g gacha;

Riboflavin (Vitamin B₂) - 0,0018 dan 0,0022 g gacha.

Tahlil natijalari yaroqli ekanligini tekshirish uchun, "Xromatogramma tizimining yaroqligini tekshirish"bo'yicha test talablari o'tkaziladi.

1. Ko'rsatma. 0,1%likaliy ishqor eritmasini tayyorlash.

0,1 g kaliy ishqorini (DST 24363-80) 100 ml suvda eritiladi.

2. 0,4 M perxlorat litiy eritmasini tayyorlash. 42,76 g perxlorat litiyni (Merck, № 110538, Germaniya) 1000 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinadi, 500 ml suvda eritiladi, eritma hajmini suv bilan to'ldiriladi va aralashtiriladi. Konsentrlangan ortofosfat kislotasi bilan eritma rnini 3 gacha yetkaziladi.(DST 6552-80).

3. Standart eritma namunasini tayyorlash.

0,28 g (aniq tortma) askorbin kislota (MH 42-10043-99) 50 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinadi, 25 ml suvda eritiladi, eritma hajmini shu erituvchi orqali belgigacha to'ldiriladi va aralashtiriladi. (1-eritma)

Eritmani yangi tayyorlangan holda ishlatiladi.

0,016 g (aniq tortma) piridoksin gidroxlorid (MH 42-9472-01) 50 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinadi, 25 ml suvda eritiladi, eritma hajmini shu erituvchi orqali belgigacha to'ldiriladi va aralashtiriladi. (2-eritma)

Eritmani yangi tayyorlangan holda ishlatiladi.

0,016 g (aniq tortma) tiamin xlorid (FM 42-2412-93) 50 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinadi, 25 ml suvda eritiladi, eritma hajmini shu erituvchi orqali belgigacha to'ldiriladi va aralashtiriladi. (3-eritma)

Eritmani yangi tayyorlangan holda ishlatiladi.

0,12 g (aniq tortma) nikotinamid (MH 42-10360-99) 50 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinadi, 25 ml suvda eritiladi, eritma hajmini shu erituvchi orqali belgigacha to'ldiriladi va aralashtiriladi. (4-eritma)

Eritmani yangi tayyorlangan holda ishlatiladi.

0,016 g (aniq tortma) riboflavin (FM 42-2954-93) 50 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinadi, 5 ml 0,1% KOH eritmasidan, 10 ml suvdan qo'shiladi va eritiladi, eritma hajmini suv orqali belgigacha to'ldiriladi va aralashtiriladi. (5-eritma)

Eritmani yangi tayyorlangan holda ishlatiladi.

5 ml dan 2,3,4,5 eritmalarini va 10 ml 1 eritmadan olib 100 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinadi, eritma hajmini suv bilan to'ldiriladi va aralashtiriladi (Standart eritma namunasi).

Eritmani yangi tayyorlangan holda ishlatiladi.

4.Xromatogramma tizimining yaroqligini tekshirish.

Standart eritma namunasining xromatogrammasida miqdoriy tahlili asosida o'tkaziladi.

Xromatogramma yaroqli hisoblanadi, agar quyidagi sharoitlar bajarilsa:

1.Nikotinamid cho'qqisini kolonka xromatogrammasining samaradorligini (N) formula orqali topiladi:

$$N = \frac{5,54 \times t^2}{W_{\frac{1}{2}}^2},$$

Bu erda:

t_1 – nikotinamid cho'qqisini ushlab qolish vaqti, daqiqalarda;

$W_{1/2}$ – balandligining yarmi cho'qqining eniga nisbati, daqiqalarda.

2.Assimetrik nikotinamidcho'qqisini (T) 2,0 oshmasligi kerak.

Standart eritma namunasining xromatogrammasini miqdoriy tahlil asosida olib boriladi.

$$T = \frac{W_{0,05}}{2 \times a},$$

Bu yerda:

$W_{0,05}$ – nikotinamidcho'qqisini eni, boshlang'ich chizig'idan cho'qqi balandliginidaqiqalarda5% ini tashkil qiladi

a – nikotinamid cho'qqisining yuqoriga ko'tarilgan qismining eni, boshlang'ich chizig'idan cho'qqi balandliginidaqiqalarda 5% ini tashkil qiladi

Qadoqlash. 50 ta drajedan BP-60 polimer bankalarga TU 9467-001-29974243-97 bo'yicha, polietilendantayyorlangan DST 16338-85 yoki polisterol DST 28250-89, qattiq yopiladigan polietilen qopqog'li DST 16337-77 bo'yicha qadoqlanadi.

500 g, 800 g dan metall bankalarga DST 5987-88 pergament qog'oz bilan DST 1341-97, yoki pergamentsimon DST 1760-86 qog'ozlarga qadoqlanadi.

Metall bankalarni o'rab olish usuli orqali qopqog'lar bilan yopiladi va 8 tadan 16 tagacha miqdordagi bankalarni bir xil miqdordagi yo'riqnoma bilan birga gofrirlangan karton qutilarga DST 13511-91 yoki DST 13512-91 bo'yicha joylashtiriladi.

Bankalarga yorliqlangan qog'ozlardan DST 7625-86 bo'yicha yorliq yopishtiriladi.

50-200 bankalarni bir xil miqdordagi yo'riqnoma bilan birga gurux qadoqlarga joylashtiriladi.

Gurux qadoq va transport tara DST 17768-90 bo'yicha mos kelishi kerak.

Yorliqlash. Banka yorliqda va gurux qadoqda ishlab chiqaruvchining nomi, manzili va maxsulot belgisi, dori moddasining lotin, o'zbek va tillardagi nomlarini, dori moddasining shakli, asosiy ta'sir etuvchining nomi va miqdori, qadoqdagi drajelar miqdori, "Polivitamin", saqlash sharoiti, registratsiya raqami, seriya raqami, yaroqlilik muddati, shtix kodi, dorixonadan chiqarilish vaqti, telefon raqami, ishlab chiqaruvchining faksi, ishlatish usuli ko'rsatiladi.

Gurux yorliqda qo'shimcha qadoqlar soni ko'rsatiladi.

Gurux va transport tarasini markirovkasida DST 14192-96 ga mos bo'lishi kerak.

Tashish. DST 17768-90 ga mos bo'lishi kerak.

Saqlash. 25°C yuqori bo'lmagan haroratda saqlansin.

Yaroqlilik muddati. 1 yil.

Testlar

1. Geksavit drajesi tarkibida talk nechi (%) tashkil etadi.

- A. 2 %
- B. 3%
- S. 5%
- D. 7%

2. Geksavit drajesi parchalanishi –

- A. 30 daqiqadan oshmasligi
- B. 40 daqiqadan oshmasligi
- S. 50 daqiqadan oshmasligi
- D. 60 daqiqadan oshmasligi

3. Geksavit drajesi erishi XI DF binoan quyidagi asbobda aniqlanadi?

- A. «Aylanadigan kolba»
- B. «Aylanadigan kajava»
- S. «Tebranadigan kajava»
- D. Fibrilyator

4. Drajelarning o'rtacha massasidan chetlanish nechi (%) tashkil etadi

- A. 10% oshmasligi kerak
- B. 15 % oshmasligi kear
- S. 20 % oshmasligi kerak
- D. 25 % oshmasligi kerak

5. Geksavit drajesining chinligi qaysi moddaga nisbatdan olib boriladi

- A. Talk
- B. Aerosil
- S. Retinol plamitat
- D. MKS

6. Geksavit drajesining tavsifi to'g'ri berilgan qatorni toping

- A. Dumaloq shakilda och sariq rangdan yashil –to'q sariq ranggacha bo'lgan o'ziga xos xidga ega.
- B. Yumaloq shakilda och sariq rangdan o'ziga xos xidga ega
- S. Dumaloq shakilda pushti sariq rangdan pushti –to'q sariq ranggacha bo'lgan o'ziga xos xidga ega.
- D. Yumaloq shakilda och och pushti rangdan o'ziga xos xidga ega

7. Dori modda miqdorini aniqlashda 0,001 g dan 0,01 g gacha bo'lganda-

- A. $\pm 15\%$
- B. $\pm 10\%$

S. $\pm 7,5\%$

D. $\pm 5\%$

8. Dori modda miqdorini aniqlashda 0,01 g dan 0,1 g gacha bo'lganda-

A. $\pm 15\%$

B. $\pm 10\%$

S. $\pm 7,5\%$

D. $\pm 5\%$

9. Dori modda miqdorini aniqlashda 0,1 g va undan ortig'i bo'lganda-

A. $\pm 15\%$

B. $\pm 10\%$

S. $\pm 7,5\%$

D. $\pm 5\%$

10. Qobiqli tabletkalar massasi, o'rtacha massadan farqi nechi (%) tashkil etadi

A. 5%

B. 7.5%

S. 10%

D. 15 %

KEYS – CTADI ASOSIDA O'QITISH TEXNOLOGIYASI

O'quv loyihasi:

*“Geksavit drajesini sifatini baholash,
qadoqlash va o'rash”*

PEDAGOGIK ANNOTATSIYA

Fanning nomi: “Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash”.

Mavzuning nomi: “Geksavit drajesini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash”

Ishtirokchilar: bakalavriat bosqichi “Sanoat farmatsiyasi” yo'nalishi, 4-kurs talabalari.

O'qitishning maqsadi: o'quv kursi bo'yicha egallangan bilimlarni chuqurlashtirish maqsadida yig'malar va ularni sifatini baholash bo'yicha malaka ko'nikmalarni shakllantirish.

Rejalashtirilayotgan o'quv natijalari: yig'malar tarkibini to'g'ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo'tadillashtirish. Yig'ma ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalari. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar). Yig'ma tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo-vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko'nikmalarga ega bo'ladi.

Loyihalashtirish faoliyati bo'yicha quyidagi amaliy ko'nikmalarga ega bo'ladi: muammoni shakllantirish va vazifalarni aniqlash; vazifalarni amalga oshirishdagi usullarni tanlash va ulardan foydalanish; o'z faoliyatini rejalashtirish; ma'lumot manbalarini aniqlash, tizimga keltirish va tahlil etish; natijalarni talab darajasida rasmiylashtirish va kerakli ko'rinishda taqdim etish.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun oldindan talabalar quyidagi bilim va ko'nikmalarga ega bo'lmoqlari zarur:

Talaba bilishi kerak: matematik va tabiiy-ilmiy fanlar (oliy matematika, informatika va informatsiyaon texnologiyalar, fizika, anorganik kimyo, organik kimyo, fiziologiya anatomiya asoslari bilan, botanika, ekologiya), umumkasbiy fanlar (analitik kimyo, fizik va kolloid kimyo, biologik kimyo, toksikologik kimyo, patologiya, klinik farmatsiya farmakokinetika asoslari bilan, farmakologiya, mikrobiologiya, gigiena, birinchi tibbiy yordam, lotin tili, farmatsevtika ishini tashkil qilish, farmakognoziya, farmatsevtik texnologiya, tibbiyot va farmatsevtika tovarshunosligi, farmatsevtika iqtisodiyoti, farmatsevtik kimyo, biotexnologiya) dan etarli bilim va ko'nikmalarga ega bo'lishlik talab etiladi.

Talaba amalga oshirishi kerak: mavzuni mustaqil o'rganadi; muammoning mohiyatini aniqlashtiradi; ma'lumotlarni ko'rib chiqib, mustaqil o'rganadi; o'z nuqtai nazariga ega

bo'lib, mantiqiy xulosa chiqaradi; o'quv ma'lumotlar bilan mustaqil ishlaydi; ma'lumotlarni taqqoslaydi, tahlil qiladi va umumlashtiradi;

Talaba ega bo'lmog'i kerak: kommunikativ ko'nikmalarga; taqdimot ko'nikmalariga; hamkorlikdagi ishlar ko'nikmalariga; muammoli holatlar tahlil qilish ko'nikmalariga.

Turlanish belgilari bo'yicha loyihaga tavsif: turi amaliy; **predmet va mazmun jihatdan ko'lami** ko'p fan bo'yicha foydalaniluvchi poliloyiha; **talabalar o'quv loyiha faoliyatlarini muvofiqlashtirish xarakteri** bevosita; **ishtirokchilar soni** guruh talabalari 2 ta ishchi guruhga bo'linib, har bir ishchi guruhda 5 tadan 8 tagacha ishtirokchi bo'lishi mumkin (talabalar ko'proq bo'lsa, loyiha yo'nalishlarini ko'paytirish mumkin); **Loyihani bajarish tartibi:** talabalarining auditoriyadan tashqari mustaqil faoliyatlarida bajariladi, amaliy mashg'ulotda taqdim etib boriladi. **Loyihaning baholanishi** –ishchiguruhlar tomonidan bajarilgan loyiha quyidagicha baholanadi (guruhning har bir a'zosi uchun): Ma'lumotnoma (eng yuqori 10 ball); hisobot (maks. Ball – 8); loyiha taqdimoti (eng yuqori 5 ball); og'zaki taqdimot (eng yuqori 2 ball).

Tayyorlov bosqichi: loyiha bilan tanishish; auditoriyadagi mashg'ulot vaqtida talabalar faoliyatini tashkil etish.

Loyihani bajarish bosqichlari: auditoriyadan tashqari faoliyat davrida.

Yakuniy bosqich: loyiha taqdimoti, loyiha va auditoriya mashg'ulotida talabalarining loyihalashtirish faoliyatini baholash.

Loyiha asosida o'qitishni boshqarish: auditoriyadan tashqari faoliyatda.

Texnologik xususiyatlardan kelib chiqqan holda keysning tavsifnomasi: lavhali bo'lib, hayotiy vaziyatlar asosida bayon etilgan. Keysning asosiy ob'ekti shaxsga yo'naltirilgandir. Bu tashkiliy institutsional keys bo'lib, ma'lumotlar vaziyatlar va savollar asosida tuzilgan. Hajmi o'rtacha, tizimlashtirilgan bo'lib, treningga mo'ljallangan o'quv mavzu bo'yicha bilim va ko'nikmalar hosil qilishga qaratilgan. Didaktik maqsadlarga ko'ra keys muammolarni taqdim qilishga, ularni hal etishga, tahlil qilish va baholashga qaratilgan.

Ushbu keysdan "Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash" fanlarida foydalanish mumkin.

KEYS: "Geksavit drajesini sifatini baholash"

Kirish. Hozirgi zamon korxona sharoitida dori ishlab chiqarish mashina ishlatishni taqozo etadi, chunki bunda ishchilar mehnati engillashadi, tayyor maxsulot tannarxi arzonlashadi.

Sanoat miqyosida ishlab-chiqariladigan drajelarni tayyorlashni o'ziga xos tomonlari qo'yidagilardan iborat: ular katta hajmda, maxsus sexlarda tayyorlanadi; tayyorlash jarayoni asosan mexanizatsiya va avtomatizatsiyalashtirilgan bo'ladi. Har bir bosqichni nazorat bo'limi tekshirib boriladi, maxsulot 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 qadoqlashgan yorliqlangan maxsulotdan olib, analitik laboratoriyaga topshiriladi. U erda bitta idishdagi maxsulotni miqdori, tashqi ko'rinishi, chinligi, tozaligi, ta'sir etuvchi moddani miqdori tahlil etiladi. Hamma ko'rsatkichlar bo'yicha natijalar MTH talabiga javob bersa, nazorat bo'limini xulosasi asosida maxsulot korxona omborxonasiga topshiriladi. Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan kukunlarni tayyorlash quyidagi texnologik bosqichlardan iborat: tegishli asbob uskunalarni tayyorlash, boshlang'ich maxsulotlarni maydalash, elash, aralashtirish, qadoqlash va yorliqlash. Kukun tayyorlanadigan sex xona gigiena-sanitariya talabiga javob berishi kerak, asbob uskunalari ishlashdan tozalab, dezinfektsiyalovchi moddalar qo'shilgan. Tuzsizlantirilgan suv bilan 2-3marta yuviladi, so'ngra suv bug'i yuborib, quritiladi. Drajelarni tayyorlashni birinchi bosqichi substansiyalarni maydalashdir. Bu maqsadda asosan tegirmonlar ishlatildi. Tegirmonni tanlashda maydalanadigan moddani fizik-kimyoviy, morfologik, gistologik xossalari hisobga olinishi 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 ulanadiva reglamentda ko'rsatilgan vaqt oraliq'ida maydalaniladi. Maydalangan modda barabanli, vibratsion yoki sexda mavjud bo'lgan boshqaelaklar yordamida elanadi. . Korxonasharoitida drajelar asosan uchta usulda aralashtiriladi:

1. Zettasimon ikki kurakchali aralashtirgichlar. Bular asosan ikkita yarim silindrsimon tubdan, ikkita zetta-simon aralashtirgichdan, qopqoqdan, qopqoqdagi tuyikdan tashkil topgan. Aralashtirgich kurakchalari xar hil tezlikda qarama-qarshi tomonga xarakat qiladi. Bundan maqsad kukunni hamma qatlamlari bir hil aralashishidir. Aralashtirib bo'lgandan so'ng aralashtirgich avtomatik usulda "ag'dariladi" va kukun idishga tushadi. Korxonalarda bunday aralashtirgichlardan 40, 70, 100 litrlilari ko'p ishlatiladi (rasm).

2. Laboratoriya sharoitida kukunni ko'pincha zo'ldirli tegirmonda aralashtiradilar. Bu maqsadda barabandagi sharlarni bir qismini olib, barabanga kukun solinadi va elektr tarmog'iga ulab ma'lum vaqt baraban aylantiriladi. Bunda kukunlar bir tekis aralashadilar. Bu usul oddiy, lekin unumdorligi yuqori emas (rasm).

3. Yolg'on qaynoq yuzada aralashtirish bu eng zamonaviy asbob bo'lib, SG-30 turkumidagi asbobda amalga oshiriladi. Bu asbob tubida ikki qavatli elagi bo'lgan va 30 kg kukunga mo'ljallangan idishdan, yuqorisida kaprondan qilingan engdan iborat. Aralashtirish lozim bo'lgan modda idishga solinadi, idishni gardishi (cheti) kapron eng bilan zich berkiladi, so'ngra boshqaruv pultidan idishni tubiga xavo bosim bilan yuboriladi. Bunda idishdagi massa bosim ostida yuqoriga ko'tarilib, muallak holga kelib, o'zaro aralashadi, mayda zarrachalar kapron filtrda ig'iladi, aralashtirib bo'lgandan so'ng, filtr avtomatik usulda tebranib, mayda kukunlar teleshkaga tushadi. So'ngra teleshkani korpusdan chiqarib ichidagi modda boshqa sig'imga so'linadi. Bu usulni kamchiligi bosim me'yoridan yukori bo'lsa, kapron yirtilib mayda fraksiya atmosferaga chiqib ketadi. SHunday qilib, tayyor kukundan nazorat bo'limi namuno olib analitik laboratoriyaga tekshirishga yuboriladi. Agar natijada ijobiy bo'lsa, qadoqlashka ruhsat etiladi.

Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan drajelarni texnologiyasi boshqa qattiq dori turlaridan quyidagi tomonlari bilan farq qiladi:

1. Draje tarkibiga kiradigan ingridientlar o'ta quruq bo'lishi kerak.

2. Draje tarkibidagi moddalar alohida-alohida mayda kukun holigacha maydalanib, teshigini diametri 100mk dan katta bo'lmagan elaklar orqali elangan bo'lishi kerak, chunki zarracha diametri qanchalik kichchik bo'lsa, uni biosamaradorligi shunchalik yuqori bo'ladi, teriga yaxshi yopishidi.

Draje dorilar quruq joida saqlanishi lozim, aqs holda namni tortib olib, qattiq bo'lakchalar hosil qiladi, ular esa terini qitiqlaydi.

Sex sharoitida sepma dorilarni ishlab chiqarishda bularni hisobga olish kerak.

Quyidagi keys – *drajelar tarkibini to'g'ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo'tadillashtirish*. Drajelarni ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalarini bilish. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar)ni to'g'ri tanlash. *Drage tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo va vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko'nikmalarga ega bo'ladi*.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun dragelarni tayyorlash texnologiyasi bo'yicha bilim va ko'nikmalarga ega bo'lish zarur.

Tavsiya etilgan keysni echish quyidagi natijalarga erishishga imkon yaratadi:

- o'zlashtirilgan mavzu bo'yicha bilimlarni mustahkamlash;
- muammoning hamda qabul qilingan echimning individual va guruhliy tahlilida bilim va ko'nikmalarni qayta topshirish;
- mustaqil ravishda qaror qabul qilish ko'nikmalarini egallash;
- o'quv axborotlarini o'zlashtirish darajasini tekshirib ko'rish.

AMALIY VAZIYATNI BOSQICHMA – BOSQICH TAHLIL QILISH VA HAL ETISH BO‘YICHA TALABALARGA USLUBIY KO‘RSATMALAR

Talabalarga yo‘riqnoma

Ish bosqichlari	Maslahatlar va tavsiyanomalar.
1. Keys va uning axborot ta‘minoti bilan tanishish	Avvalo keys bilan tanishish. “Drajelar va uni tayyorlash texnologiyasi” haqida tushuncha hosil qilish uchun bor bo‘lgan butun axborotni diqqat bilan o‘qib chiqish lozim. O‘qish paytida vaziyatni tahlil qilishga shoshilmang
2. Berilgan vaziyat bilan tanishish	Ma‘lumotlarni yana bir marotaba diqqat bilan o‘qib chiqing. Siz uchun muhim bo‘lgan satrlarni belgilang. Bir abzatsdan ikkinchi abzatsga o‘tishdan oldin, uni ikki uch marotaba o‘qib mazmuniga kirib boramiz. Keysdagi muhim fikrlarni qalam yordamida ostini chizib qo‘ying. Vaziyat tavsifida berilgan asosiy tushuncha va iboralarga diqqatingizni jalb qiling. Ushbu vaziyatni xal qilish uchun kukun va uni tayyorlash usullari, ishlatiladigan asbob-uskunalar, yordamchi moddalar, turli omillarning kukun sifatiga ta‘sirini o‘rganish lozim.
3. Muammoli vaziyatni tahlil qilish	Asosiy muammo va kichik muammolarga diqqatingizni jalb qiling. Asosiy muammo: <i>Sifatli draje dori shaklini ishlab chiqish</i> Quyidagi savollarga javob berishga harakat qiling. • Draje nima? • Draje tayyorlashda qo‘llaniladigan yordamchi moddalar? • Drajelarning afzallik va kamchiliklari. • Drajelarni korxona sharoitida tayyorlash texnologiyasi. • Drajelarni tayyorlashda ishlatiladigan tegirmonlar, elaklar, aralashtirgichlar. • Drajelarni sifatini baholash usullari va DFsining talablari. Asosiy muammo nimaga qaratilganini aniqlang. Muammoning asosiy mazmunini ajratib oling. Muammoli vaziyatni tahlil qilish – ob‘ektning holatini aniqlang, asosiy qirralariga e‘tibor qarating, muammoli vaziyatning hamma tomonlarini tahlil qiling.
4. Muammoli vaziyatni echish usul va vositalarini tanlash hamda asoslash	Ushbu vaziyatdan chiqib ketish harakatlarni izlab topish maqsadida quyida taqdim etilgan “Muammoli vaziyat” jadvalini to‘ldirishga kirishing. Muammoni echish uchun barcha vaziyatlarni ko‘rib chiqing, muqobil vaziyatni yarating. Muammoning echimini aniq variantlardan tanlab oling, muammoning aniq echimini toping. Jadvalni to‘ldiring. Keys bilan ishlash natijalarini yozma shaklda ilova eting

“Muammoli vaziyat” jadvalini to‘ldiring

Vaziyatdagi muammolar Turi	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari

Keys bilan ishlash jarayonini baholash mezonlari va ko‘rsatkichlari
(mustaqil auditoriyada va auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun)

Auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko‘rsatkichlari

Talabalar ro‘yxati	Asosiy muammo ajratib olinib, tadqiqot ob‘ekti	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari aniq ko‘rsatilgan	Jami mak.5 b

	aniqlangan mak. 1 b	aniq ko'rsatilgan mak.2 b	mak.2 b	

Auditoriyada bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Guruhlar ro'yxati	Guruh faol mak. 1 b	Ma'lumotlar ko'rgazmali taqdim etildi mak.2 b	Javoblar to'liq va aniq berildi mak. 2 b	Jami mak.5 b
1				
2				
3				

5 ball – a'lo, 4 ball – yaxshi, 3 ball – qoniqarli

11-Mavzu.Omeprazol va aevit kapsulalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Maqsad: Sanoat miqyosida ishlab chiqarilgan omeprazol va aevit kapsulalarining sifat ko'rsatkichlarini o'rganish. O'rganish davomida kuzatilgan kamchiliklarni keltirib chiqargan omillarni aniqlash va bu kamchiliklarni bartaraf etish choralarini ko'rish. Shuningdek, omeprazol va aevit kapsulalari uchun tanlangan qadoq turi, material va kapsulalar sonini to'g'ri tanlanganligiga baho berish.

Mavzuning ahamiyati: Kapsulalar sanoat miqyosida ishlab chiqarilayotgan tayyor dori vositalari orasida alohida o'rin tutadi. Ularni ishlab chiqarish imkoniyatlari boshqa turdagi tayyor dori vositalaridan bir qancha qulay. Shunday ekan, yuqori biologik samaradorlik kamega bo'lgan kapsulalarni yuqori sifat darajasida qadoqlash va o'rash, ularni ishlab chiqarish amaliyotiga joriy qilish, sifatini jahon standartlari talablari darajasida baholash muhim ahamiyat kasb etadi.

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

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalkaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tashqi ko'rinishi
5. Chinligi
6. O'rtacha og'irligi va massaning bir xilligi
7. Erishi
8. Parchalanishi
9. Begona aralashmalar (o'xshash birikmalar)
10. Mikrobiologik tozaligi
11. Dozalarning bir xilligi
12. Miqdoriy tahlili
13. O'rami
14. Yorliqlash
15. Tashish
16. Saqlash
17. Yaroqlilik muddati
18. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Tashqi ko'rinishi qurollanmagan ko'z bilan kuzatib aniqlanadi.

M: o'lchamli och yashil qattiq jelatina kapsulasi. Kapsula ichidagi modda – och jigarrangdan to'q jigarranggacha rangli poroshok. Tashqi ko'rinishi bo'yicha Evropa farmakopeyasi talablariga javob berishi kerak (Adeno-Rits kapsulasi)

Kapsulalarni o'rtacha og'irligini aniqlash.

Oʻrtacha ogʻirlikni aniqlash uchun 20 ta ochilmagan kapsula birgalikda 0,001 g aniqlikda tortiladi, soʻngra oʻrtacha ogʻirligi aniqlaniladi. Soʻng har bir kapsula shu aniqlikda alohida tortilib, oʻrtacha ogʻirlikdan farqi, foiz miqdorda topiladi. **U $\pm 10\%$ dan oshmasligi kerak.**

Dozaning bir xil tarqalganligi aniqlash.

- Agar hususiy farmakopeya maqolalarida boshqa tegishli koʻrsatmalar boʻlmasa,
- 0,05 g va undan kam
- dori modda saqlagan kapsulalarda dozaning bir xil tarqalganligini aniqlash DF XI ning “Tabletkalar” maqolasiga muvofiq amalga oshiriladi.

Parchalanishini aniqlash

Kapsulalarning parchalanishi xususiy farmakopeya maqolalarida maxsus koʻrsatmalar boʻlmasa 20 daqiqani tashkil etishi lozim.

Misol: Adeno-Rits kapsulasi uchun bu koʻrsatkich 30 daqiqadan oshmasligi kerak. Aniqlash uchun 18 ta kapsula namunasi olinadi. Xar bir naychaga 1 donadan kapsula joylashtiriladi. Bunda tekshirishga olingan 6 ta namuna kapsulalarining hammasi 20 daqiqa davomida toʻla parchalanishi va toʻrdan oʻtib ketishi kerak. Agar 1-2 ta kapsula talabga javob bermasa, tekshirish qolgan 12 ta kapsulalarda qaytariladi.

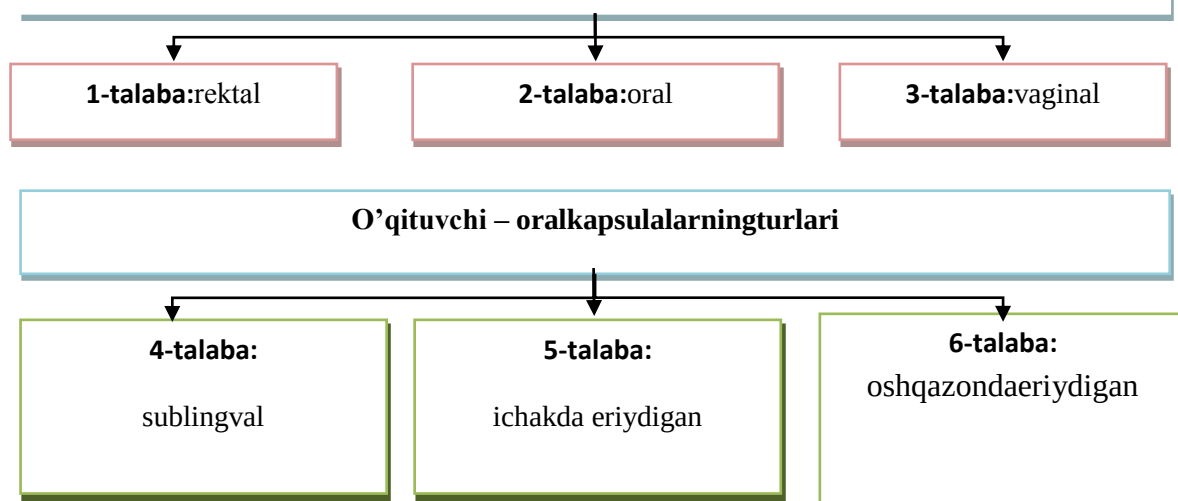
Olingan 18 ta namunadan eng kamida 16 tasi toʻliq parchalanib, toʻrdan oʻtib ketishi kerak.

Qadoqlash, oʻrash

Qadoqlash 10ta kapsuladan polivinilxlorid plenka va alyuminiyli folgadan iborat kontur- uyali kombinirlangan qadoqlash vositasi yordamida amalga oshiriladi. 2ta yoki 6ta kontur- uyali qadoqni instruksiyasi bilan karton qutilarga joylanadi.

Laboratoriya mashgʻulotining mavzusini yoritishda “Blits” pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi (omeprazol kapsulasi misolida).

Oʻqituvchi -kapsulalarniqabulqilishusuligakoʻratasniflanishi



Koʻrsatkichlarnomi	Usulnomi	Meʼyorlar
Tasvirlanishi	Kapsulaoqrangli. Kapsula tashqi koʻrinishi BRDF 1-tom talablariga javob berishi kerak. Pelletlar oq yoki och-sariqrangli.	Vizual
Chinligi (identifikatsiya)	Miqdoriy tahlil da olingan tekshirilayotganeritma xromat ogrammasida omeprazol asosiy pikining saqlanish vaqti omeprazo IRSO 1 eritmasi	BRDF 2.2.29

	xromatogrammasidagi omeprazol pikining vaqtiga mos kelishi yoki $\pm 3\%$ dan oshmagan holda farq qilishi kerak.	
O'rtacha og'irlik	$235 \pm 7,5\%$ (217- 253 mg)	BR DF 2.9.5
Massaning bir jinsliliigi	$18/20 > \pm 10\%$ $2/20 > \pm 10\%$	BR DF 2.9.5
Quritishdagi massa yo'qotish	3,5 % dan ko'p emas	BR DF 2.2.32
Erishi -0,1 MliHCleritmasida - fosfatlibufereritmadar n 6,8	120 daq ichida 90% dan kam emas 45 daq ichida 75% dan kam emas	BR DF 2.9.3 BR DF 2.2.29 BR DF 2.2.29
Begona aralashmalar -omeprazol- sulfon: - identifikatsiyalanmag anaralashmalar - yig'indi aralashmalar	0,5 % dan ko'p emas 0,5 % dan ko'p emas 2 % dan ko'p emas	BR DF 2.2.29
Dozaning bir jinsliliigi	85 % dan 115 % gacha	BR DF 2.9.6 test V, BR DF 2.2.29
Mikrobiologik Tozaligi	BR DF 5.1.4. Kategoriya 3 A	BR DF 2.6.12; 2.6.13
Miqdoriy tahlil: - omeprazol	Kapsula o'rtacha massa hisobida 19,0 dan 21,0 mg gacha	BR DF 2.2.29
Qadoqlash	BRDF "Qadoqlash" bo'limigamosbo'lishikerak.	
Markalash	BR DF "Markalash" bo'limiga mos bo'lishi kerak.	
Saqlanishi	V ro'yxat. 25°C dan oshmagan xona haroratida, yorug'lik nuri va namdan himoyalangan holda.	
Saqlash muddati	2 yil	

Vaziyatli masalalar:

- 1.Kapsula ochilganda 0,12 g kapsula massasi “0” raqamli kapsulaga joylashtirilganligi aniqlandi.
- 2.Kapsulaning parchalanish vaqti o'rganilganda belgilangan me'yordan og'ishlar kuzatildi.
- 3.Kapsulada sinishga ishqalanishga bo'lgan qattqlikni aniqlash talab qilingan.

Talabalar bilimni tekshirish uchun savollar:

- 1.Kapsulalarda aniqlanadigan umumiy ko'rsatkichlarini sanang.
- 2.Kapsulalarda aniqlanadigan xususiy ko'rsatkichlarni ayting.
- 3.Kapsulalarda parchalanish vaqti qanday aniqlanadi?
- 4.Miqdoriy tahlilni aniqlash mohiyati.
- 5.Kapsulalarda dozalar bir xilligi aniqlashdan maqsad.
- 6.Kapsulalarni eruvchanligini aniqlash.
- 7.Kapsulalarni qadoqlashda ishlatiladigan qadoq turlari.

8.Kapsulalarni qadoqlashda ishlatiladigan materiallar.

9.Kapsulalarni o'rashda ishlatiladigan materiallar.

10.Kapsulalar qanday sharoitlarda saqlanadi

1-laboratoriyaishi

Omeprazol kapsulasining sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Tarkibi:

Omeprazol - 20 mg

(235 mg 8,5% omeprazol pellet ko'rinishida)

(BR ND 0073C- 2006 Nosh Labs Private Limited, Indiya)

Qattiq jelatinli kapsulalar

(BR FM 0502- 03, o'zg.l)

Kapsula tarkibi:

Jelatina - 33,26 %

(BR ND 4981-2004)

Glitserin -0,05 %

(BR ND 4325- 2002)

Nipagin -0,14%

(FM 42-1460- 89)

Nipazol -0,036 %

(VFM 42-2079-91)

Natriy laurilsulfat - 0,023 %

(USP 24/NF 19)

Tozalangan suv - 66,53 %

(BR FM 0867- 04, o'zg.l)

Titan dioksid - 0,003 %

(UPS 24)

Kerakli asbob-uskunalar va reaktivlar: qora shishali 100 ml hajmli o'lchov kolbasi, xloroform , xlorid eritmasi, absolyut spirt eritiladi, konsentrlangan azot kislotasi, suv hammaomi.

Tasvirlanishi: Kapsulalar oq rangli. Kapsulalar tashqi ko'rinishi BR DF 1- nashr talablariga mos kelishi kerak.Kapsula saqlovchi pelletlar oq yoki och- sariq rangli.

Chinligi: Miqdoriy tahlilda olingan tekshirilayotgan eritma xromatogrammasida omeprazol asosiy pikining saqlanish vaqti omeprazol FSO 1 eritma xromatogrammasidagi omeprazol piki vaqtiga mos kelishi yoki $\pm 3\%$ dan oshmagan holda farq qilishi kerak (BR DF 2.2.29).

Massaning bir jinsliliigi: 217 dan 253 mg gacha. Har bir kapsuladagi massaning o'rtacha og'irlikdan chetlanishi $\pm 10\%$ dan, istisno tarzda faqat 2 ta kapsulada chetlanish $\pm 25\%$ dan oshmasligi kerak. Har bir ochilmagan kapsuladagi massa chetlanishi o'rtacha massa chetlanishidan $\pm 10\%$ dan oshmasligi kerak.

Tajriba BR DF 2.9.5 talablariga ko'ra olib boriladi

Quritishdagi massa yo'qotish: 3,5 % dan ko'p emas(BR DF 2.2.32).

1,000 g pellet ichidagi kukunni 4 soat davomida 0,7 kPa qoldiq bosim, 60°C haroratda quritiladi.

Eruvchanligi: Tajriba BR DF 2.9.3; BR DF 2.2.29 talablariga ko'ra olib boriladi.

Tajriba eritish uchun "kurakchali aralashtirgich" qurilmasida olib boriladi. Erish muhiti- 0,1 M li HCl eritmasi, erish muhiti hajmi- 900 ml, aralashtirgichningaylanish tezligi-100 hajm/daq, erish vaqti-120 daq, muhitning erish harorati 37°C. Tahlil olib borishda namuna yorug'lik nuridan himoyalanaadi.

Bitta kapsula erishi uchun idishga solinadi. 120 daqiqadan so'ng eritma 100 porali Shott filtrida filtrlanadi. Pellet qoldig'i yo'qotishsiz filtrga o'tkazilib, 15- 20 ml suv bilan yuviladi. Pelletlar miqdoran 100 ml li qora shishali o'lchov kolbasiga o'tkazilib, pellet erishi uchun 60 ml aralashma quyiladi ("erishi" bo'limidagi izohga qaralsin) va

kolba to'liq parchalanguncha ultratovushli hammomga qo'yiladi. Keyin hajmi shunday erituvchi bilan belgisigacha yetkaziladi. Eritma teshik diametri 0,20- 0,45 mkm bo'lgan gidrofil membranali filtr orqali filtrlanadi.

50 mkl dan olingan eritma va omeprazol FSO 1 eritma ("Erish" bo'limidagi eslatmaga qaralsin) "Waters" suyuq xromatografida UB detektor yoki analogi yordamida "Miqdoriy tahlil" bo'limida ko'rsatilganidek, har bir eritmaga 3 xromatogrammadan kam bo'lmagan holda olinib navbatma- navbat xromatografiya qilinadi.

Tajribadan keyin pelletlarda qolgan omeprazol miqdori (X) foizlarda quyidagi formulada hisoblanadi:

$$X = \frac{S_1 \cdot m_0 \cdot 100 \cdot P \cdot 1000}{S_1 \cdot m_n \cdot 2000 \cdot P \cdot S_0 \cdot 50 \cdot a \cdot S_0 \cdot a} =$$

Bunda:

S_r tekshirilayotgan eritma xromatogrammasidan hisoblangan omeprazol pikining o'rtacha hajmi;

S_0 - omeprazol FSO 1 eritmasi xromatogrammasidan hisoblangan omeprazol pikining o'rtacha hajmi;

a- "Tarkibi" bo'limida ko'rsatilgan bitta kapsuladagi omeprazol massasi, mg;

b- m_0 - omeprazol FSO massasi, g;

P- FSO omeprazoldagi omeprazol massasi, %

120 daq davomidagi o'tkazilgan tajribadan so'ng pelletda qolgan omeprazol miqdori, "Tarkibi" bo'limida ko'rsatilgan, 90 % dan kam bo'lmasligi kerak.

Tajriba BR DF 2.9.3 talablariga muvofiq "Kurakchali aralashtirgich" qurilmasi yordamida olib boriladi.

Bitta kapsulani eritish uchun idishga solib, ustiga 900 ml OD M li xlorid kislota eritmasidan quyiladi va aralashtirgich aylanishi 100 hajm/daq tezligida 120 daq davomida aralashtiriladi. 120 daqiqadan so'ng eritma Shott filtri yordamida filtrlanib, 15- 20 ml suv bilan yuviladi. Keyin eritish uchun yo'qotishsiz idishga o'tkazildi, 900 ml rn 6,8 bo'lgan fosfatli buffer eritma quyiladi, 45 daq davomida aralashtirgich aylanishi 100 hajm/ daq tezligida aralashtiriladi. Tahlil olib borilganda namuna yorug'lik nuridan saqlanadi.

45 daqiqadan so'ng idish o'rtasidan 50 ml eritish uchun olinadi va teshigining diametri 0,45 mkm li membranali filtr orqali filtrlanadi, birinchi qism filtrat tashlab yuboriladi.

50 mkl dan tekshirilayotgan eritma va omeprazol FSO 2 eritma navbatma- navbat, "Miqdoriy tahlil" bo'limida ko'rsatilgandek, har bir eritma uchun 3 tadan kam bo'lmagan xromatoramma olgan holda, "Waters" suyuq xromatografda UB-detektor yoki analogi yordamida xromatografiya qilinadi.

Omeprazol kapsulasining erituvchi muhitiga o'tgan miqdori (X) foizlarda quyidagi formula yordamida hisoblanadi:

$$X = \frac{S_1 \cdot m \cdot Q \cdot 900 \cdot 5 \cdot P \cdot 1000}{S_1 \cdot m_n \cdot 1800 \cdot P \cdot S_0 \cdot 50 \cdot a \cdot 50 \cdot S_0 \cdot a} =$$

Bunda:

S_1 tekshirilayotgan eritma xromatogrammasidan hisoblangan omeprazol pikining o'rtacha hajmi;

S_0 - etalon eritma xromatogrammasidagi omeprazol nuqtasining o'rtacha hajmi;

a - "Tarkib" bo'limida ko'rsatilgan bitta kapsuladagi omeprazol tarkibi, mg; m_0 - omeprazol RSO massasi, g;

P - omeprazol RSO tarkibidagi ta'sir etuvchi modda miqdori, %.

45 daqiqa davomida erituvchi muhitiga o'tgan omeprazol iqdori 75 % dan kam bo'lmasligi kerak ("Tarkib" bo'limida ko'rsatilgan).

Eslatma:

1. pH 6,8 fosfatli buffer eritmaning tayyorlanishi. Taxminan 6,8 g kaliy digidrofosfat P va 0,246 g natriy gidroksid P 1000ml li o'lchov kolbasiga solinadi, 500 ml suv P da eritiladi.

Eritma hajmi kolba belgisigacha erituvchisi bilan yetkaziladiva aralashtiriladi. Olingan eritma rn I 6,8. Eritmaningsaqlanish muddati 3 oy.

2. 0,01 M li tetraborat dinatriy eritmasining tayyorlanishi. 3,81 g tetraborat dinatriy P 1000 ml li o'lchov kolbasiga solinib, 600 ml suv bilan eritiladi va kolba belgisigacha suv bilan yetkazilib, aralashtiriladi.

Eritmaning saqlanish muddati 14 kun, 5- 10°C haroratda.

Pelletni eritish uchun aralashmani tayyorlash. 0,01 M litetraborat dinatriy P. eritmasi va atsetonitril P 3:1 nisbatda aralashtiriladi.

Omeprazol FSO eritmasini tayyorlash. 0,01 g (aniq tortma) omeprazol FSO eritma qora shishali 50 ml li o'lchov kolbasiga solinadi, 30 ml aralashmada eritiladi, eritma hajmi kolba belgisigacha o'sha erituvchi bilan yetkaziladi va aralashtiriladi.

Eritmaning saqlanish muddati 6 soat, yorug'lik nuridan himoyalangan holda.

Omeprazol FSO 2 eritmasini tayyorlash. 5 ml omeprazol FSO 1 eritmasi qora shishali 50 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinib, eritma hajmi kolba belgisigacha rn 6,8 bo'lgan buffer eritma bilan yetkaziladi va aralashtiriladi.

Eritma yangi tayyorlangan holda ishlatiladi.

Yot aralashmalar. Tajriba suyuq xromatografiya usulida miqdoriy tahlil bilan bir vaqtda olib boriladi. Tekshirilayotgan namunaning xromatografik tahlil natijalaridan, har bir identifikatsiyalanmagan aralashmalar, omeprazol- sulfon pik hajmi hamda nisbiy saqlanish vaqti 0,2 dan kam bo'lgan piklardan istisno tarzda barcha aralashmalar piklar hajmining yig'indisi aniqlanadi.

Nisbiy saqlanish vaqti: omeprazol-1, omeprazol- sulfon- 0,9.

Omeprazol- sulfon massasi (X) foizlarda quyidagi formulada hisoblanadi:

$$X = \frac{Sc \cdot 10^2}{s + s^{\wedge} + ss},$$

Bunda:

Sc - tekshirilayotgan eritma xromatogrammasidan hisoblangan omeprazol- sulfon pikining o'rtacha hajmi;

S - tekshirilayotgan eritma xromatogrammasidan hisoblangan omeprazolnuqtasining o'rtacha hajmi;

IS - tekshirilayotgan eritma xromatogrammasidan hisoblangan barcha identifikatsiyalanmagan aralashmalar piklarining o'rtacha hajmi.

Identifikatsiyalanmagan aralashmalar yig'indi miqdori (X_z) foizlarda quyidagi formula bilan hisoblanadi:

$$X_z = \frac{2S \cdot 10^2}{S + S_o + ES}$$

Har bir identifikatsiyalanmagan aralashmalar massasi (X) foizlarda quyidagi formula hisoblanadi:

$$X = \frac{S_r \cdot 10^2}{s + S_M + SS},$$

Bunda:

S_r tekshirilayotgan eritma xromatogrammasidan topilgan identifikatsiyalanmagan aralashmalar pikining o'rtacha hajmi;

Omeprazol- sulfon miqdori dori vositasida 0,5 % dan, har bir identifikatsiyalanmagan aralashmalar 0,5 % dan, begona aralashmalarning umumiy yig'indisi esa 2 % dan oshmasligi kerak.

Dozaning bir xil tarqalganligi. Tajriba BR DF 2.9.6, test V talablariga muvofiq olib boriladi.

Kapsula miqdoran qora shishali 100 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinadi, pellet erishi uchun 60 ml aralashma quyiladi ("Erish" bo'limidagi eslatmaga qaralsin). Pellet to'liq parchalanishi uchun kolba ultraovozli hammomga 5-10 daq qo'yiladi. Eritma hajmi o'sha eritma bilan kolba belgisigacha yetkaziladi, aralashtiriladi va 0,45 mkm diametrli membranali filtr orqali filtrlanadi.

50 mkl dan olingan eritma va omeprazol FSO 1 eritma ("Erish" bo'limidagi eslatmaga qaralsin) navbatma- navbat "Waters" suyuq xromatografida UB detektor yoki analogi yordamida, ("IVfiqdony tahlil" bo'limida yozilgan) har bir eritmadan 3 tadan kam bo'lmagan xromatogramma olgan holda, xromatografiya qilinadi.

Bitta kapsuladagi omeprazol miqdori (X) foizlarda quyidagi formula orqali topiladi:

$$X = \frac{S_1 \cdot m_p \cdot 100 \cdot P \cdot 100Q}{S_0 \cdot a S_0 \cdot 50 \cdot a} = \frac{S_1 \cdot m_p \cdot 100 \cdot P}{S_0 \cdot a S_0 \cdot 50 \cdot a}$$

Bunda:

St - tekshirilayotgan eritma xromatogrammasidan hisoblab topilgan omeprazolpikining o'rtacha hajmi;

S₀- omeprazol FSO 1 eritma xromatogrammasidan hisoblab topilgan omeprazol pikining o'rtacha hajmi; a - "Tarkib" bo'limida ko'rsatilgan bitta kapsuladagi omeprazol massasi, mg m₀ - omeprazol FSO massasi, g;

P - omeprazol FSO tarkibidagi ta'sir etuvchi modda miqdori, %.

Bitta kapsuladagi C₁₇H₁₉N₃O₃S (omeprazol) miqdori 85 dan 115 % gacha bo'lishi kerak.

Mikrobiologik tozaligi. Tajriba BR DF 2.6.12, 2.6.13, 5.14. Kategoriya 3 A talablariga muvofiq olib boriladi.

Dori vositasi tajriba sharoitida antimikrob xususiyatini namoyon qiladi.

Ozuqa muhitiga joylashtirishda quyidagicha bo'linish qo'llaniladi: №1 va №2 muhit- 1:10, №3 muhit- 1:100

Miqdoriy tahlil. 0.2350 g li kapsula qora shishali 100 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinib, pellet erishi uchun 60 ml aralashma quyiladi ("Erish" bo'limidagi eslatmaga qaralsin). Pellet to'liq parchalanishi uchun kolba ultraovozli hammomga qo'yiladi. Eritma hajmi o'sha eritma bilan kolba belgisigacha yetkaziladi, aralashtiriladi va 0,45 mkm diametrli membranali filtr orqali filtrlanadi.

50 mkl dan tekshirilayotgan eritma, FSO 1 omeprazol eritmasi ("Erish" bo'limidagi eslatmaga qaralsin) va FSO omeprazol eritmasi va omeprazol- sulfon navbatma- navbat "Waters Alliance" suyuq xromatografida UB detektor yoki analogi yordamida, quyidagi sharoitlarda har bir eritmadan 3 tadan kam bo'lmagan xromatogramma olgan holda xromatografiya qilinadi:

5 mkm yoki shunga o'xshash o'lchamli zarracha, 4,6x250 mm o'lchamdagi Srtnerisorb C₈ xromatografik kolonka;

Harakatdagi faza tezligi- 0,8 ml/daq;

280 nm to'lqin uzunlikda detektorlas.h

Bitta kapsuladagi omeprazol miqdori (X) milligrammlarda quyidagi formula orqali topiladi:

$$S, \% - SH' - P \mid U \% - b - p$$

$$X =$$

5,-5*- H|T90 So aii-SO

Bunda:

Si - tekshirilayotgan eritma xromatogrammasidan hisoblab topilganomeprazol pikining o'rtacha hajmi;

S₀ - omeprazol FSO 1 eritma xromatogrammasidan hisoblabtopilgan omeprazol pikining o'rtacha hajmi;

b - bitta kapsuladagi omeprazol o'rtacha massasi, mg;

pgi - dori vosita massasi, g;

m₀ - FSO omeprazol massasi, g;

P - FSO omeprazol tarkibidagi ta'sir etuvchi modda miqdori, %.

Bitta kapsuladagi C₁₇H₁₉N₃O₃S (omeprazol) miqdori (o'rtacha massasi hisobga olingan holda) 19,0 dan 21,0 mg gacha bo'lishi kerak.

"Xromatografik sistemaning yaroqliligini aniqlash" test talablari bajarilganda tahlil natijalari aniq hisoblanadi.

Eslatma.

1. FSO omeprazol va omeprazol- sulfon eritmasining tayyorlanishi. 0,001g FSO omeprazol va 0,001 g FSO omeprazol- sulfon qora shishali 10 mlhajmli o'lchov kolbasiga solinib, pellet erishi uchun 5 ml aralashmadaeritiladi. Eritma hajmi o'sha erituvchi bilan kolba belgisigacha yetkaziladi, aralashtiriladi va teshigi 0,45 mkm diametrli membranali filtr orqalifiltrlanadi.

2. Fosfatli bufer eritmani tayyorlash. 0,725 g bir suvli natriygidridrifosfat (NaH₂P₀₄xH₂O) (Merks firmasi) va 5,606 g ikki suvli natriygidrofosfat (Na₂HP₀₄x2H₂O) (Merks firmasi) 1000 ml li o'lchov kolbasigasolinadi, 300 ml suvda eritiladi, eritma hajmi belgisigacha suv bilanyetkaziladi, aralashtiriladi.

250 ml olingan eritma 1000 ml li o'lchov kolbasiga solinib, belgisigachasuv bilan yetkaziladi va aralashtiriladi.

Eritmaning saqlanish muddati 7 kun, sovutgichda saqlagan holda.

Xromatografik sistemaning yaroqliligini tekshirish. Xromatografiksistemaning yaroqliligini tekshirish uchun tahlil olib borishdan oldin FSOomeprazol va omeprazol-sulfon eritmasi xromatografiya qilinadi.

Xromatografik sistema quyidagi hollarda yaroqli hisoblanadi:

-FSO omeprazol va omeprazol- sulfon eritmasiningxromatogrammasidagi omeprazol pikidan hisoblangan xromatografik kolonka samaradorligi 4500 nazariy tarelkadan kam bo'lmasligi kerak (BR DF 2.2.46);

-FSO omeprazol va omepr'azol- sulfon eritmasi xromatogrammasidagi omeprazol va omeprazol- sulfon piklari uchun hisoblangan piklarning bo'linish darajasi 1,2 dan kam bo'lmasligi kerak;

FSO omeprazol va omeprazol- sulfon eritmasi xromatogrammasidagi omeprazol pik hajmi uchunhisoblangan standart nisbiy chetlanish 5 % dan oshmasligi kerak (BRDF 2.2.46);

-FSO omeprazol va omeprazol- sulfon eritmasi xromatogrammasidagi omeprazol nuqtasidan hisoblangan nuqta assimetriya koeffitsiyenti 1,2 dan oshmasligi kerak.

Pik assimetriya koeffitsiyenti (T) quyidagi formula asosida hisoblanadi:

$$T=jJ.0/05^{2f},$$

Bunda:

i_{0,05} - baza chizig'idan 5 % balandlikda pik kengligi, mm;

f - baza chizig'idan 5 % balandlikda pik boshidan uni tepasidan keltirilganperpendikulyarigacha bo'lgan masofa, mm.

Qadoqlash. GOST 25250- 88 ga ko'ra EP- 73 polivinilxlorid markali kontur yacheykali qadoqda 10 kapsuladan va GOST 745- 2003, TU 1811- 002- 45094918- 97

ga ko'ra alyumin folgali yoki BR TU 00916408.001- 94 ga ko'ra qog'oz va karton asosli kombinirlangan materialli qadoqda 10 kapsuladan.

TU U 05509659- 008- 2000 ga ko'ra kartonli qadoqqa 3 tadan kontur qadoq yo'riqnoma qog'ozi bilan birga joylashtiriladi.

Guruh va transport qadog'i GOST 17768- 90 ga ko'ra.

Markalash.Kontur yacheykali qadoqda ishlab chiqaradigan korxona nomi, dori vositasining nomi, xalqaro patentlanmagan nomi, dozasi, qadoqdagi kapsula soni, ro'yxatga olingan raqami, seriya raqami, saqlanish muddati va dozalovchi raqami ko'rsatiladi.

Qadoq va guruh etiketkasida ishlab chiqaradigan korxona nomi, uning mahsulot belgisi va manzili, dori vositasining nomi, xalqaro patentlanmagan nomi, tarkibi, qadoqdagi kapsula miqdori, dozasi, "Shifokor ko'rsatmasi bo'yicha qo'llanilsin", "Bolalardan ehtiyot qiling", saqlash sharoiti, registratsiya raqami, seriya raqami, saqlanish muddati ko'rsatiladi.

Preparatning seriya raqami va saqlanish muddati pachkaning yon tomoniga bosma naqsh usulida yoziladi.

Qadoqda qo'shimcha shtrix kod ko'rsatiladi.

Guruh tarasining etiketkasiga qo'shimcha qadoq soni ko'rsatiladi.

Transport taralarini markalash GOST 14192- 96 ga ko'ra.

Tashish. GOST 17768- 90 talablariga ko'ra.

Saqlash.V ro'yxat. 25° S dan yuqori bo'lmagan haroratda, yorig'lik namlikdan himoyalangan joyda.

Saqlanish muddati. 2 yil.

Aevit kapsulasi kontur yacheykali qadoqda №10 (1×10), №30 (3×10)

Ko'rsatkichlar	Usullar	Ko'rinishdagi
Tashqi ko'rinish	Vizual	Kapsulalar jelatindan sferik shaklli, rangi to'q sariqdan och jigarrangacha, silliq yuzali, yuzasida hech qanday shikastlanishlarsiz va pufakchali qo'shimchalari yo'q. Kapsulalar achchiqroq hidga ega bo'lmagan yog'li och sariqdan to'q sariq rangli suqlik bilan to'ldirilgan.
Chinligi: Retinol α -tokoferol atsetat Retinol palmitat va α -tokoferol atsetat	Surma xlorid eritmasi bilan rangli reaksiya Konsentrlangan azot kislotasining rangli reaksiyasi Yuqori effektiv suyuq xromatogrammasi (miqdoriy analiz aniqlash bilan birgalikda)	Ko'k bo'yog'ni tez yo'q bo'lib ketadigan bo'yalish kuzatilish kerak. Qizildan to'q sariq rangli bo'yalish paydo bo'lishi kuzatilish kerak. Tekshirilayotgan eritmani xromatogrammasida asosiy cho'qqisini ushlab turish vaqti retinol palmitat va α -tokoferol atsetat xromatogrammasida standart eritma namunasi bilan mos bo'lgan cho'qqisini ushlab turgan vaqti bilan mos kelishi kerak.
Kislota soni	DF XI	2,0 kam bo'lmasin.
O'rtacha miqdor	DF XI	Talablarga mos kelishi kerak.
Parchalanishi	DF XI	20 min kam bo'lmasin.
Mikrobiologik tozaligi	DF XI	O'zgartirish №3. 3A kategoriya.

Miqdorni aniqlash: Retinol palmitat	YUESX	0,047 dan 0,063 g gacha (85000 dan 115000 gacha TB) bitta kapsulaning o'rtacha massasini hisobga olganda.
α -tokoferol atsetat	YUESX	0,09 dan 0,11 g gacha, bitta kapsulaning o'rtacha massasini hisobga olganda.
Qadoqlash		25 ta kapsuladan to'q shisha bankalarda yoki polimer bankalarda, 10 kapsuladan kontur yacheykali qadoqlarga. Har bir bankalarni yoki 1,2,3,4,5 kontur yacheykali qadoqlarni ishlatish bo'yicha yo'riqnoma bilan birga pachkalarni kartonlarga joylashtiriladi. 20-50 bankalarni to'q shishalarga. 100-200 bankalarni polimer yoki 50-150 kontur yacheykali qadoqlarga bir xil miqdorda ishlatish bo'yicha yo'riqnoma bilan birga karton qutilarga joylashtiriladi (statsionar uchun).
Markalash		KFM ga mos bo'lishi kerak.
Saqlash		Quruq, yorug'likdan himoyalangan holda harorati 5 dan 20°S gacha.
Yaroqlilik muddati		2 yil.

Bitta kapsulaning tarkibi:

Retinol palmitat eritmasi

-0.1 ml (100000 TB)

55% yog'da (vitamin A)

(FM 42-1875-95, MTH 42-8695-01, MTH 42-7461-03 yoki boshqa, RF da registratsiya qilingan, analogik sifat)

α -tokoferol atsetat (vitamin E)

-0,1 g

(MTH 42-10172-99 yoki boshqa, RF da registratsiya qilingan, analogik sifat)

Makkajo'xori yog'i

-0,2 g gacha

(DST 8808-2000)

Tashqi ko'rinish. Kapsulalar jelatinli sferik formmada, to'q sariqdan och jigarrang rangacha, silliq yuzali, shikastlarsiz va ko'rinadigan havo pufakchalarni o'z ichiga olmaydi. DF XI, 2 jild, 143 bet talablarga mos kelishi kerak.

Chinligi. 1. Kapsula tarkibidagi bitta tomchiga 1 ml xloroform va 0,5 ml surma xlorid eritmasi qo'shiladi: ko'k rangli tez yo'q bo'ladigan bo'yalish paydo bo'ladi (retino).

2. Bitta kapsulaning tarkibidagi dori moddasini 10 ml absolyut spirtida eritiladi, 2 ml konsentrlangan azot kislotasi qo'shiladi va 80 °S haroratda suv hammaomida 15 daqiqa davomida qizdiriladi: qizil-to'q sariq rangga bo'yalish hosil bo'ladi (α -tokoferol atsetat).

3. Tekshirilayotgan eritmani xromatogrammasida, miqdoriy analizdan olingan, asosiy cho'qqisini ushlab qolish vaqti retinol palmitat va α -tokoferol atsetatni xromatogrammasiga mos kelagan standart namunaning ushlab turgan cho'qqisining vaqti bilan mos kelishi kerak.

Kislota soni. 5 g (aniq tortma) kapsuladagi tarkibni 250 ml hajmli yassi kolbaga solinadi va DF XI, 1 jild, 191 betdagi tajriba bo'yicha o'tqaziladi.

Kislota soni 2,0 dan ko'p emas.

O'rtacha massa. DF XI, 2 jild, 143 btalablari bo'yicha mos bo'lishi kerak. O'rtacha massa bitta kapsulaning 0,18 dan 0,22 g gacha bo'lishi kerak.

Parchalanishi. 20 min ko'p emas. DF XI, 2 jild, 143 b talablari bo'yicha mos bo'lishi kerak. Parchalanishni aniqlash plastmassa disklarni ishlatib o'tqaziladi. Kapsulalarni parchalangan hisoblanadi, agar qobiq buzilib, kapsula tarkibidagi birinchi tomchi tashqariga

chiqsa; shisha naycha orqali engil kapsulaga bosilsa, uning tarkibi to'liq chiqarilib yuboriladigan holatda bo'lishi kerak.

Mikrobiologik tozaligi. DF XI, 2 jild, 193 b va №3 o'zgarishga mos kelishi kerak. (kategoriya 3A).

Miqdorni aniqlash. Retinol palmitat va α -tokoferol atsetat.

Yuqori samaralisuyuqlik xromatogramma usuli orqali aniqlanadi.

0,2 g (aniq tortma) kapsula tarkibidagini hajmi 25 ml li o'lchov kolbasida 2-propanol eritiladi, o'sha erituvchi orqali belgilangan belgigacha to'ldiriladi va aralashtiriladi. Hosil bo'lgan eritmadan 2 ml olib, hajmi 25 ml li o'lchov kolbasida solinadi, 2-propanol erituvchi orqali kolbani belgilangan belgigacha to'ldiriladi va aralashtiriladi.

Xromatogramma sharoiti.

Suyuq xromatogramma "Milixrom A-02" (yoki boshqa o'xshash xarakteristikali), diapozoni 190-360 nm oralig'idagi spektrofotometr detektor bilan ta'minlangan bo'lishi kerak. Kolonka zanglamaydigan misdan (2×75) mm, zarracha diametri 5mkmb o'lgan, Prontasil S18 sorbent bilan to'ldirilgan yoki analogik kolonkaga joylashtirish kerak.

Harakatlanuvchi faza: 2-propanol (TU 5-0904522-77), atsetonitrila (TU 6-09-14-2167-84) va suv, ularning nisbatlari 54:45:1.

Izokratik rejim.

Kiritilayotgan namunaning hajmi – 5 mkle.

Elyuent oqimining tezligi – 0,15 ml/daq.

To'lqin uzunligining o'xshashligi – 285 nm.

Kolonkaning harorati - 35°S.

Nisbiy vaqt saqlashi retinol palmitat 1,7 va α -tokoferol atsetat 1,0 tengdir.

Grafikning kalibrovka tuzilishi.

- 0,1 g (aniq tortma) DSN α -tokoferol atsetat (FM 42-1522-98 yoki importligidan, o'xshash sifatli) hajmi 25 ml li o'lchov kolbasiga solinib, 10 ml 2-propanolda eritiladi, o'sha erituvchi orqali belgilangan belgigacha to'ldiriladi va aralashtiriladi. (eritma 1).

0,1 g (aniq tortma) retinol palmitat 55% li yog'dagi eritmasi (FM 42-1875-95) hajmi 25 ml li o'lchov kolbasiga solinib, 10 ml 2-propanol da eritiladi, o'sha erituvchi orqali belgilangan belgigacha to'ldiriladi va aralashtiriladi. (eritma 2).

Uchta o'lchov hajmi 25 ml li kolbalarga eritmalardan 1 va 2 ga 1, 2, 3 ml dan mos ravishda solinadi. Har bir kolbani 2-propanolni belgigacha hajmni eritma bilan to'ldiriladi, "ko'k lenta" qog'ozli filtr bilan filtrlanadi yoki 5000 ayl/daq 5 daqiqa davomida sentrofugalanadi va yuqorida ko'rsatilgan YUESX usuli orqali tahlil qilinadi.

Grafik kalibrovkasini tuzishda ordinata o'qiga topilgan yuza hisobiga mos bo'lgan cho'qqini, absissa o'qiga esa - retinol palmitat (g) va α -tokoferol atsetat (g) ni 1 ml kalibrllangan eritmadan mos bo'lgan konsentratsiya hisobi qo'yiladi. Kalibrllangan grafikni bir oydan kam bo'lmagan holda bir marta tekshirilib turiladi, buning uchun yangi tayyorlangan kalibrovka eritmaları ishlatiladi.

Agar hisob ma'lum bo'lgan oldingi hisoblardan $\pm 2,3\%$ farq qilinadigan bo'lsa, kalibrovkani yuqorida ko'rsatilgan usul orqali boshqatdan o'tkaziladi.

Bitta kapsula tarkibidagi α -tokoferol atsetat (X) grammlarda formula orqali hisoblanadi:

$$X = \frac{C_E \times 25 \times 25 \times b}{2 \times a},$$

Bitta kapsula tarkibidagi retinol palmitat (X) grammlarda formula orqali hisoblanadi:

$$X = \frac{C_A \times 25 \times 25 \times b}{2 \times a},$$

Bu erda: $S_{E(A)}$ - tarkibidagi α -tokoferol atsetat (retinol palmitat) 1 ml da o'tkazilgan tahlil eritmasi, kalibrllangan grafikdan topilgan, cho'qqi yuzasini o'rtachaarifmetik hisobidan kelib chiqqan (ikkita parallel injek eritmadan bitta namuna) grammlarda;

a – kapsula tarkibidagi tortma grammlarda;

b – bitta kapsula tarkibidagi oʻrtacha massa grammlarda.

Tarkibi $S_{31}N_{52}O_3$ (α -tokoferol atsetat) 0,09 dan 0,11 g gacha boʻlishi kerak, bitta kapsula tarkibidagi oʻrtacha massani hisobga olinish kerak.

Tarkibi $S_{36}N_{60}O_2$ (retinol palmitat) 0,047 dan 0,063 g (85000 dan 115000 TB) gacha boʻlishi kerak, bitta kapsula tarkibidagi oʻrtacha massasini hisobga olish kerak.

Tahlil javobini uchta parallel aniqlangan oʻrtacha arifmetik hisobi olinadi, ularning bir biridan farqi 3% dan oshmasligi kerak.

Tahlil natijalari aniq hisoblanadi, agar assimetrik choʻqqi retinol palmitat 2,0 dan oshmasligi kerak, kolonka effektivligi, retinol palmitat choʻqqi hisoblanib 1600 dan oshmasa, α -tokoferol atsetat va retinol palmitat choʻqqilar orasidagi ajralish 1,5 dan oshmasligi kerak.

Koʻrsatma. Xromatogramma tizimini yaroqliligini tekshirish.

Kalibrovkalangan eritma xromatogrammasida oʻtkaziladi.

Retinol palmitat choʻqqini kolonka xromatogrammasining effektivligini (N) formula orqali hisoblanadi:

$$N = \frac{5,54 \times t_1^2}{W_{\frac{1}{2}}^2},$$

Bu erda:

t_1 – retinol palmitat choʻqqini ushlab qolish vaqti, daqiqalarda;

$W_{1/2}$ – balandligining yarmi choʻqqining eniga nisbati, daqiqalarda.

Assimetrik choʻqqini (T) formula orqali hisoblanadi:

$$T = \frac{W_{0,05}}{2 \times a},$$

Bu erda:

$W_{0,05}$ – retinol palmitat choʻqqi eni balandlik asosidan 5% i daqiqalarda;

a – choʻqqi frontidan masofa, 5% balandlikdan asosdan balandlikgacha, maksumumgacha tushirilgan choʻqqi daqiqalarda.

Boʻlinish koeffitsientini (R_s) formula orqali hisoblanadi:

$$R_s = \frac{2 \times (t_1 - t_2)}{W_1 + W_2},$$

Bu erda:

$W_1 + W_2$ – retinol palmitat va α -tokoferol atsetat choʻqqilarining eni, asos chizigʻidan daqiqalarda hisoblanadi.

t_1 – retinol palmitat choʻqqini ushlab qolingan vaqti, daqiqalarda;

t_2 – α -tokoferol atsetat choʻqqini ushlab qolingan vaqti, daqiqalarda.

Qadoqlash. 25 ta kapsulalardan toʻq shisha bankalarga uchburchak venchik bilan birga BDS -2027,5-OS-1 TU 64-2-239-79 boʻyicha, polietilen qopqoqli OST 64-2-87-81 yoki polimer yumaloq kesimli bankalar TU 64-2-222-73 tiqinli yopiladilgan polimer qopqoqli TU 64-2-222-73 boʻyicha.

10 ta kasulalardan kontur yacheykali qadoqlarga OST 64-074-91 boʻyicha, polivinilxlorid pardadan DST 25250-88 yoki importli (MZ RF ishlatishga ruxsat bergan) va alyumin folgali lakirovka bosmalangan DST 745-79 yoki importli importli (MZ RF ishlatishga ruxsat bergan).

Bankalarga etiketka qogʻozidan etiketkalar yopishtirilgan DST 7625-86.

Har bir bankalarga yoki 1, 2, 3, 4, 5 kontur yacheykali qadoqlarga ishlatish boʻyicha yoʻriqnoma bilan birga qutilarga OST 64-071-89 ishlatiladigan taraga DST 7933-899 kartonlarga joylashtiriladi.

20-50 toʻq shisha bankalarga, 100-200 polimer bankalarga yoki 50-150 kontur yacheykali qadoqlarga bir xil miqdorda ishlatish boʻyicha yoʻriqnoma bilan birga guruhlangan qadoqlarga joylashtiriladi (statsionarlar uchun).

Guruh qadoq va transport tara DST 17768-90 boʻyicha mos kelishi kerak.

Yorliqlash. Etiketkalarda, kontur qadoqda va qutida ishlab chiqaruvchi korxona, mahsulot belgisi, dori moddasining nomi, dori modda formasi, tarkibi ta'sir etuvchining miqdori ko'rsatilib, kapsula miqdori, saqlash sharoiti, registratsiya raqami, seriya raqami, yaroqlilik muddati ko'rsatiladi. Pachka va karton qutida qo'shimcha shtrix kod, ishlab chiqaruvchi korxona manzili, chiqarish sharoiti ko'rsatiladi. Karton qutilarda qo'shimcha "Statsionar uchun" va qadoq miqdori, chiqarish sharoitisiz ko'rsatiladi.

Ishlatish bo'yicha yo'riqnomalarni qutida ko'rsatilishi ruxsat etiladi.

Transport tarani markalash DST 14192-96 ga mos kelishi kerak.

Transportlash. DST 17768-90 ga mos kelishi kerak.

Saqlash. Quruq, yorug'likdan saqlangan holda, harorati 5 dan 20 °S gacha bo'lishi kerak.

Yaroqlilik muddati. 2 yil.

Testlar

1. Kapsulaning sifatini baholashda qaysi ko'rsatkich aniqlanmaydi?

- A. Doza aniqligi
- B. O'rtacha og'irligi
- S. Ta'mi aniqlanmaydi
- D. Parchalanishi

2. Kapsula nima?

- A. Qobiq bilan o'ralgan dozalangan qattiq dori shakli
- B. Sirtga qo'llashga mo'ljallangan yumshoq dori turi
- S. Qattiq dori turi bo'lib, granula xolida bo'ladi
- D. Suyuq dori turi bo'lib, Ichish uchun mo'ljallangan

3. DF XI bo'yicha boshqa ko'rsatmalar bo'lmasa, kapsula rangi qanday bo'lishi kerak

- A. Ochrangli
- B. Qizil
- S. To'q
- D. Rangsiz

4. 0,1 g va undan ortiqdori moddasaqlovchi kapsulalarda og'irlikdan chetlanish necha % bo'lishi kerak

- A. $\pm 5\%$
- B. $\pm 10\%$
- S. $\pm 3\%$
- D. $\pm 3,5\%$

5. Qanday jelatin kapsulalarini bilasiz

- A. Yarimyumshoq
- B. Yumshoq
- S. Yarimqattiq
- D. Barcha javoblar to'g'ri

6. Kapsulalarning kamchiligi nimada

- A. Ta'sir etishi yomon
- B. Namlikka sezgir
- S. Qo'llashda noqulay
- D. Yaxshi erimaydi

7. Qattiq jelatina kapsula nimadan iborat

- A. Tana va qopqoqcha
- B. Ustki va ostki puanson
- S. Qopqoq va tarelka
- D. Qopqoq va ostki puanson

8. Jelatin kapsulasini olishda ishlatiladigan yordamchi moddalar

- A. Gel va qand

- B.Suv va spirt
- C.Jelatin va spirt
- D. Jelatin, suv va glitserin

9.Qaysi jelatin kapsulalar silindrsimon shaklda bo‘lib, tana va qopqoqchakdani borat

- A.Qattiq
- B.Yumshoq
- C.Yarim yumshoq
- D.Yarim qattiq

10. “Kapsula” so‘zi lotinchada nima ma‘noni anglatadi

- A.Futlyar, qobiq
- B.Chexol
- C.Taxtacha
- D.Dori

KEYS – CTADI ASOSIDA O‘QITISH TEXNOLOGIYASI

Omeprazol kapsulasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash”.

Mavzuning nomi: “Omeprazol kapsulasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash”.

Ishtirokchilar: bakalavriat bosqichi “ sanoat farmatsiya” yo‘nalishi, 4-kurs talabalari.

O‘qitishning maqsadi: o‘quv kursi bo‘yicha egallangan bilimlarni chuqurlashtirish maqsadida kapsulalar va ularni tayyorlash texnologiyasi bo‘yicha malaka ko‘nikmalarni shakllantirish.

Rejalashtirilayotgan o‘quv natijalari: Kapsulalar tarkibini to‘g‘ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo‘‘tadillashtirish. Kapsula tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo-vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko‘nikmalarga ega bo‘ladi.

Loyihalashtirish faoliyati bo‘yicha quyidagi amaliy ko‘nikmalarga ega bo‘ladi: muammoni shakllantirish va vazifalarni aniqlash; vazifalarni amalga oshirishdagi usullarni tanlash va ulardan foydalanish; o‘z faoliyatini rejalashtirish; ma‘lumot manbalarini aniqlash, tizimga keltirish va tahlil etish; natijalarni talab darajasida rasmiylashtirish va kerakli ko‘rinishda taqdim etish.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun oldindan talabalar quyidagi bilim va ko‘nikmalarga ega bo‘lmoqlari zarur:

Talaba bilishi kerak: matematik va tabiiy-ilmiy fanlar (oliy matematika, informatika va informatsiyaon texnologiyalar, fizika, anorganik kimyo, organik kimyo, fiziologiya anatomiya asoslari bilan, botanika, ekologiya), umumkasbiy fanlar (analitik kimyo, fizik va kolloid kimyo, biologik kimyo, toksikologik kimyo, patologiya, klinik farmatsiya farmakokinetika asoslari bilan, farmakologiya, mikrobiologiya, gigiena, birinchi tibbiy yordam, lotin tili, farmatsevtika ishini tashkil qilish, farmakognoziya, farmatsevtik texnologiya, tibbiyot va farmatsevtika tovarshunosligi, farmatsevtika iqtisodiyoti, farmatsevtik kimyo, biotexnologiya) dan etarli bilim va ko‘nikmalarga ega bo‘lishlik talab etiladi.

Talaba amalga oshirishi kerak: mavzuni mustaqil o‘rganadi; muammoning mohiyatini aniqlashtiradi; ma‘lumotlarni ko‘rib chiqib, mustaqil o‘rganadi; o‘z nuqtai nazariga ega bo‘lib, mantiqiy xulosa chiqaradi; o‘quv ma‘lumotlar bilan mustaqil ishlaydi; ma‘lumotlarni taqqoslaydi, tahlil qiladi va umumlashtiradi;

Talaba ega bo‘lmog‘i kerak: kommunikativ ko‘nikmalarga; taqdimot ko‘nikmalariga; hamkorlikdagi ishlar ko‘nikmalariga; muammoli holatlar tahlil qilish ko‘nikmalariga.

Turlanish belgilari bo‘yicha loyihaga tavsif: turi amaliy; predmet va mazmun jihatdan ko‘lami ko‘p fan bo‘yicha foydalaniluvchi poliloyiha; **talabalar o‘quv loyiha faoliyatlarini muvofiqlashtirish xarakteri** bevosita; **ishtirokchilar soni** guruh talabalari 2 ta ishchi guruhga bo‘linib, har bir ishchi guruhda 5 tadan 8 tagacha ishtirokchi bo‘lishi

mumkin (talabalar ko'proq bo'lsa, loyiha yo'nalishlarini ko'paytirish mumkin); **bajarish muddati** o'rta muddatli –7 kun;

Loyihani bajarish tartibi: talabalarining auditoriyadan tashqari mustaqil faoliyatlarida bajariladi, amaliy mashg'ulotda taqdim etib boriladi. Loyiha mahsuli semestr oxirida, talabalar va pedagog o'rtasida belgilangan kunda amalga oshiriladi.

Loyihaning baholanishi –ishchiguruhlar tomonidan bajarilgan loyiha quyidagicha baholanadi (guruhning har bir a'zosi uchun): ma'lumotnoma (eng yuqori 10 ball); hisobot (maks. ball – 8); loyiha taqdimoti (eng yuqori 5 ball); og'zaki taqdimot (eng yuqori 2 ball).

Tayyorlov bosqichi: loyiha bilan tanishish; auditoriyadagi mashg'ulot vaqtida talabalar faoliyatini tashkil etish.

Loyihani bajarish bosqichlari: auditoriyadan tashqari faoliyat davrida.

Yakuniy bosqich: loyiha taqdimoti, loyiha va auditoriya mashg'ulotida talabalarining loyihalashtirish faoliyatini baholash.

Loyiha asosida o'qitishni boshqarish: auditoriyadan tashqari faoliyatda.

Texnologik xususiyatlardan kelib chiqqan holda keysning tavsifnomasi: lavhali bo'lib, hayotiy vaziyatlar asosida bayon etilgan. Keysning asosiy ob'ekti shaxsga yo'naltirilgandir. Bu tashkiliy institutsional keys bo'lib, ma'lumotlar vaziyatlar va savollar asosida tuzilgan. Hajmi o'rtacha, tizimlashtirilgan bo'lib, treningga mo'ljallangan o'quv mavzu bo'yicha bilim va ko'nikmalar hosil qilishga qaratilgan. Didaktik maqsadlarga ko'ra keys muammolarni taqdim qilishga, ularni hal etishga, tahlil qilish va baholashga qaratilgan.

Ushbu keysdan “Tayyor dori turlari texnologiyasi”, “Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash” fanlarida foydalanish mumkin.

KEYS: “Omeprazol kapsulasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash”.

Kirish.Kapsulalar aniq dozalarga bo'lingan dori turidir. Ular suyuq, kukunsimon, bo'tqa va donador shakldagi dorilar bilan to'ldirilgan jelatina qobig'idan iborat. Kapsulalar ichishga hamda yo'g'on ichakka va vaginal usulda ishlatishga mo'ljallangan bo'ladi. Kapsulalar ikki xil: qopqoqchali qattiq va butun qobig'li yumshoq bo'ladi. Qattiq jelatina kapsulalarining shakli silindrsimon, uchi yarimsharsimon-dumaloq bo'lib, ikki qismdan iborat: tanasi va qopqoqchasi, ikkala qismi tirqish qoldirmasdan bir-biriga oson kirishi kerak. Qattiq jelatina kapsulalarida “qulf” vazifasini bajaruvchi burama shaklda chuqurchasi bo'lishi mumkin. Qattiq kapsulalar sig'imiga qarab sakkiz o'lchovda tayyorlanadi: 000 (1,37 ml), 00 (0,95 ml), 0 (0,68 ml), 1 (0,5 ml), 2 (0,37 ml), 3 (0,3 ml), 4 (0,21 ml), 5 (0,13 ml).

Jelatina kapsulalari uch xil usulda tayyorlanishi mumkin:

1. Qolipni jelatina eritmasiga botirib olish,
2. Tomchilash,
3. Taxtakashlash.

Jelatina kapsulasining mikroblarga nisbatan turg'unligini oshirish uchun konservantlar: benzoy kislotasi va natriy benzoati 0,05-0,1% gacha, salitsil kislotasi 0,12% gacha, nipagin va nipazol (7:3 nisbatdagi aralashmasi) 0,3-0,5% gacha qo'shilishi mumkin. Kapsulalarni ichakda erishini ta'minlash uchun (glyutoidli kapsulalar) 3:1 nisbatida tayyorlangan atseton-spirt aralashmasiga 5%li atseto-ftalat eritmasi bilan ishlov beriladi yoki kapsula tayyorlash jarayonida jelatina massasiga 15-30% miqdorda atseto-ftalat sellulyozaning ammoniyli tuzi qo'shiladi. Kapsula qobig'ini tayyorlashda jelatin, suv va tibbiyot amaliyotida ishlatishga ruxsat etilgan turli yordamchi moddalar (glitserin, sorbit, qand, titan II oksidi, kislotali qizil 2S, tropeolin 0, natriy yoki kaliy metabisulfit, nipagin va boshqalar) dan foydalaniladi.

Kapsula lotincha – “**capsula**” so'zidan olingan bo'lib, futlyar, qobiq, quti degan ma'noni bildiradi. Sanoat miqyosida ishlab chiqariladigan kapsulalar dozalarga bo'lingan, qobiq bilan himoyalangan dori moddasidan tashkil topgan dori shakli bo'lib, asosan ichish uchun, shuningdek rektal va vaginal usullarda qo'llashga mo'ljallangan. Kapsulada kukun, qattiq, suyuq yoki pastasimon konsistensiyali, bir yoki bir nechta dori moddasi yoki ularni

turli tibbiyotda ishlatishga ruxsat etilgan va xususiy farmakopeya maqolalarida keltirilgan yordamchi moddalar bilan birgalikdagi aralashmalari bo'lishi mumkin.

Kapsula silliq yuzali, xech qanday tashqi zararlanishlarsiz va xavo hamada mexanik aralashmalarni saqlamagan holatda bir butun bo'lishi kerak.

Yumshoq kapsulalar (**Capsulae molles**) - sferik, tuxumsimon, cho'zinchoq yoki silindrsimon tuzilishli bo'lib, yo'lli yoki yo'lsiz bo'lishi mumkin. Yumshoq kapsulalar har xil o'lchamda 1,5 ml gacha bo'lgan hajmda bo'lishi mumkin. Yumshoq kapsula qobiqlari tarkibidagi plastifikatorlar miqdoriga qarab qattiq yoki elastik bo'lishi mumkin. Bu kapsulalarning tarkibidagi glitserin miqdori 20-25% ni tashkil qiladi. Hajmi 0,1-0,2 ml bo'lgan, asosan moyli eritmalar bilan to'ldirilgan kapsulalar durlar (**Perlae gelatinosae**) deyiladi.

Yumshoq kapsula deyilishiga sabab yordamchi moddalar yumshoq elastik qobiq massasini tayyorlash jarayonida qo'shiladi, so'ngra navbatdagi texnologik jarayonlardan o'tadi. Natijada qobiqning dastlabki elastiklik hossasi qisman yoki butunlay yo'qoladi. Bunday kapsulalar butun, elastik yoki qattiq bo'lishi mumkin. Ba'zan yumshoq kapsulalarning qobig'ining tarkibiga ta'sir etuvchi modda kiritiladi.

Qattiq kapsulalar (**Capsulae durae operculatae**) - silindr shaklli, ikki tomoni yarim sferik tuzilishli bo'lib, ikki qismdan: korpus va qopqoqdan iborat. Har ikki qism bir-biriga bo'shliq hosil qilmasdan, oson kiyilishi lozim. Qattiq kapsulalar maxsus korpus va qopqoqni bir-biriga mustahkam kiyilishini ta'minlovchi ushlagichlardan iborat bo'lishi mumkin. Kapsulalarning qattiqligi ularning tarkibida glitserinni umuman bo'lmasligi yoki uning miqdorini 0,3% dan oshmasligi bilan belgilanadi. Qattiq kapsulalarga asosan sochiluvchan hossaga ega bo'lgan kukunlar va granulalar solinadi.

Qattiq kapsulalar barcha "shakl beruvchi" texnologik jarayonlaridan o'tgandan so'ng dori moddasi bilan to'ldiriladi va ular mos keluvchi taranglik va qattiqlik ko'rsatkichlariga ega bo'ladi.

Qattiq kapsulalar 2 ta seksiyadan iborat tuzilishli bo'lib, ular oldindan tayyorlab qo'yiladi va zarurat bo'lganda dori moddalari bilan to'ldiriladi.

Retard kapsulalar – kapsulalarning alohida guruhi bo'lib, tarkibidagi dori moddasini ajralib chiqish tezligi va miqdorini boshqarish mumkin bo'lgan ta'siri uzaytirilgan (prolongirlangan) kapsulalardir. Bu maqsadda dori moddaisning ajralib chiqish tezligi va joyini ta'minlovchi maxsus yordamchi moddalardan foydalaniladi. Bu moddalar kapsula qobig'ining tarkibida yoki ichidagi dori moddasi bilan birga yoki har ikki holatda ham bo'lishi mumkin. Ichakda eriydigan kapsulalar modifikatsiyalangan ajralib chiquvchi vositalar qatoriga kirib, ular oshqozon shirasiga turg'un, ta'sir etuvchi moddani ichakda ajratib chiqaradi. Ular qattiq yoki yumshoq kapsulalarni kislotali sharoitga turg'un bo'lgan plenkalalar bilan qoplab, yoki kislotali sharoitga turg'un bo'lgan plenkalalar qoplangan granulalar yoki kukunlar bilan to'ldirilgan kapsulalardir.

Tubatinalar. Bu maxsus bolalar amaliyotida ishlatiladigan dori shakli bo'lib, bo'yni cho'zinchoq yumshoq kapsulalardir. Tabletkaga yuta olmaydigan yosh bolalar tubatinaning bo'ynini tishlab teshadi va uning chichdagi dori moddasini so'rib oladi.

Spansulalar. Buqattiq kapsulalar turiga kirib, uning tarkibidagi dori moddasi turli xil vaqtlarda erishini ta'minlovchi moyli qobiqlar bilan qoplangan mikrokapsulalar yoki mikrodrajalar aralashmasidan iborat.

Medulalar. Qattiq jelatina kapsulalari bo'lib, tarkibida plyonka bilan qoplangan mikrokapsulalardan iborat.

Quyidagi keys – *Kapsulalar tarkibini to'g'ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo'tadillashtirish. Kapsula tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo va vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko'nikmalarga ega bo'ladi.*

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun kapsulalarni tayyorlash texnologiyasi bo'yicha bilim va ko'nikmalarga ega bo'lish zarur.

Tavsiya etilgan keysni echish quyidagi natijalarga erishishga imkon yaratadi:

- o‘zlashtirilgan mavzu bo‘yicha bilimlarni mustahkamlash;
- muammoning hamda qabul qilingan echimning individual va guruhiiy tahlilida bilim va ko‘nikmalarni qayta topshirish;
- mustaqil ravishda qaror qabul qilish ko‘nikmalarini egallash;
- o‘quv axborotlarini o‘zlashtirish darajasini tekshirib ko‘rish.

Qattiq jelatin kapsulalarni to‘ldirish jarayonida kelib chiqadigan muammolarni bartaraf etish (vaziyat)

“Farmtex” MCHJ farmatsevtik ishlab-chiqarish korxonasi tabletka va kapsula dori shaklini ishlab chiqarishga mo‘ljallangan.

Botirib olish usuli – bu maxsus ushlagichlar bilan jihozlangan shtif romlarda ipak pillasi ko‘rinishidagi kapsula qobiqlarini ishlab chiqarishga moslashgan. Avval ushlagichlar jelatina massasiga tushiriladi va o‘z o‘qi atrofida aylantiriladi, bunda jelatina massasi metalga yupqa qatlam hosil qilib yopishadi. So‘ngra ushbu ushlagichlar ko‘tarilib, issiq havo oqimida ma‘lum namlikda quritiladi. Qobiqlar maxsus pichoqlar yordamida qolipdan ajratib olinadi va kapsulaning qattiq yoki yumshoqligiga qarab oldin to‘ldiriladi keyin shakllantiriladi.

Qattiq kapsulalash usuli bugungi kundagi keng tarqalgan usul bo‘lib, sanoat miqyosida kapsulalar ishlab chiqarishda asosan shu usuldan foydalanilmoqda. Bugungi kunga kelib sanoat miqyosida 400 dan ortiq qattiq jelatina kapsular tayyorlovchi avtomatlar turi mavjud.

Hozirgi zamon talabiga javob beradigan, yuqori unum bilan ishlaydigan kapsula mashinalarini bir me‘yorda ishlashini ta‘minlash va sifatli kapsula olishning asosiy omillaridan biri, ishlatiladigan yordamchi moddalar turi va miqdorini ilmiy jihatdan asoslagan xolda tanlashdir. Bunda yordamchi moddalarning faolligi biofaol moddalarga, foydalanayotgan asbob-uskunalariga nisbatan befarqligiga, texnologik jarayondagi maydalash, elash, aralashtirish, namlash, quritish, granulalash va boshqa jarayonlarga bog‘liqdir. Tegishli me‘yoriy hujjatlar talabiga javob beradigan sifatli kapsula olishning shartlaridan biri ijobiy sochiluvchanlik, ma‘lum sochiluvchan zichlik va tabiiy og‘ish burchagiga ega bo‘lishi lozim. “Farmtex” MCHJ farmatsevtik ishlab-chiqarish korxonasida 0,4 g li inebrin kapsulasi ishlab chiqarilmoqda. Quyida ushbu kapsulani tayyorlash, ya‘ni qattiq jelatin kapsulani to‘ldirish jarayoni keltirilgan.

“Omeprazol” kapsulalari

Tarkibi: bitta kapsula uchun

Omeprazol substansiyasi	- 0,2 g
MKS “Introtsel”	- 0,1 g
Kartoshka kraxmali (3% namlik saqlovchi)	- 0,096 g
Aerosil	- 0,004 g

O‘rtacha og‘irligi - 0,4 g

Kerakli asbob-uskunalar va yordamchi materiallar

1. Inebrin substansiyasi, MKS “Introtsel”, kartoshka kraxmali, aerosil
2. Pergament qog‘ozi
3. Tosh va tarozi
4. “1” raqamli kapsulalar
5. Zo‘ldirli tegirmon
6. Teshigining diametri 0,150 mm bo‘lgan elak
7. Kapsulyator

Ishni bajarish tartibi:

“Farmtex” MCHJ farmatsevtik ishlab-chiqarish korxonasining texnologi A.D.Abzalov boshchiligidagi №140515 seriyadagi inebrin kapsulasi ishlab chiqildi. Kerakli miqdorda tortib olingan moddalar: inebrin substansiyasi, MKS “Introtsel”zo‘ldirli tegirmonga solinib, 12 soniya davomida maydalanadi. Taxminan 40 soniyadan so‘ng, asbob qopqog‘i ochilib, maydalangan kukun pergament qog‘ozga solinadi va teshigining diametri 150 mkm li

zirrilovchi elak orqali o'tkazilib, tortiladi. Aralashma tozalangan suv bilan purkab namlanadi. Nam massa teshigining diametri 1000 mkm li elak orqali o'tkazilib, quritgich javonida 40-50⁰S haroratda mo'tadil namlik qolguncha quritiladi. Quritilgan massa teshigining diametri 100 mkm bo'lgan elak orqali o'tkaziladi. Hosil bo'lgan granulalar kartoshka kraxmali va aerosil bilan upalanadi va aralashtiriladi. Tayyor massa 0,4 g dan №1 o'lchamli kapsulalarga joylanadi va qadoqlanadi.

Ammo massani qattiq jelatin kapsulalarga to'ldirish jarayoni bir me'yorda kechmadi, tayyor kapsulalarning og'irligi va undan farqi DF talabiga mos kelmadi. Ushbu muammoni qanday xal qilish mumkin?

AMALIY VAZIYATNI BOSQICHMA – BOSQICH TAHLIL QILISH VA HAL ETISH BO'YICHA TALABALARGA USLUBIY KO'RSATMALAR

Talabalarga yo'riqnoma

Ish bosqichlari	Maslahatlar va tavsiyanomalar.
1. Keys va uning axborot ta'minoti bilan tanishish	Avvalo keys bilan tanishing. "Kapsula va uni tayyorlash texnologiyasi" haqida tushuncha hosil qilish uchun bor bo'lgan butun axborotni diqqat bilan o'qib chiqish lozim. O'qish paytida vaziyatni tahlil qilishga shoshilmang
2. Berilgan vaziyat bilan tanishish	Ma'lumotlarni yana bir marotaba diqqat bilan o'qib chiqing. Siz uchun muhim bo'lgan satrlarni belgilang. Bir abzatsdan ikkinchi abzatsga o'tishdan oldin, uni ikki uch marotaba o'qib mazmuniga kirib boramiz. Keysdagi muhim fikrlarni qalam yordamida ostini chizib qo'ying. Vaziyat tavsifida berilgan asosiy tushuncha va iboralarga diqqatingizni jalb qiling. Ushbu vaziyatni xal qilish uchun kapsula va uni to'ldirish usullari, ishlatiladigan asbob-uskunalar, yordamchi moddalar, turli omillarning kapsula sifatiga ta'sirini o'rganish lozim.
3. Muammoli vaziyatni tahlil qilish	Asosiy muammo va kichik muammolarga diqqatingizni jalb qiling. Asosiy muammo: <i>Sifatli kapsula dori shaklini ishlab chiqish</i> Quyidagi savollarga javob berishga harakat qiling. • Kapsula nima? • Kapsula massasini tayyorlashda qo'llaniladigan yordamchi moddalar? • Kapsula tayyorlash usullari, afzallik va kamchiliklari. • Qoldiq namlik, uni aniqlash usullari va me'yorlari. • Donadorlangan massaning fraksion tarkibi, sochiluvchanligi va sochiluvchan zichligini kapsulani to'ldirishdagi ahamiyati. • Kapsulalarni sifatini baholash usullari va DFsining talablari. Asosiy muammo nimaga qaratilganini aniqlang. Muammoning asosiy mazmunini ajratib oling. Muammoli vaziyatni tahlil qilish – ob'ektning holatini aniqlang, asosiy qirralariga e'tibor qarating, muammoli vaziyatning hamma tomonlarini tahlil qiling.
4. Muammoli vaziyatni echish usul va vositalarini tanlash hamda asoslash	Ushbu vaziyatdan chiqib ketish harakatlarni izlab topish maqsadida quyida taqdim etilgan "Muammoli vaziyat" jadvalini to'ldirishga kirishing. Muammoni echish uchun barcha vaziyatlarni ko'rib chiqing, muqobil vaziyatni yarating. Muammoning echimini aniq variantlardan tanlab oling, muammoning aniq echimini toping. Jadvalni to'ldiring. Keys bilan ishlash natijalarini yozma shaklda ilova eting

"Muammoli vaziyat" jadvalini to'ldiring

Vaziyatdagi muammolar Turi	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari

Keys bilan ishlash jarayonini baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

(mustaqil auditoriyada va auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun)

Auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Talabalar ro'yxati	Asosiy muammo ajratib olinib, tadqiqot ob'ekti aniqlangan mak. 1 b	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari aniq ko'rsatilgan mak.2b	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari aniq ko'rsatilgan mak.2 b	Jami mak.5 b

Auditoriyada bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Guruhlar ro'yxati	Guruh faol mak. 1 b	Ma'lumotlar ko'rgazmali taqdim etildimak.2 b	Javoblar to'liq va aniq berildi mak. 2 b	Jami mak.5 b
1				
2				
3				

5 ball – a'lo, 4 ball – yaxshi, 3 ball – qoniqarli

12-Mavzu. Nistatin va bor surtmalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Maqsad. Yumshoq dori shakllaridan surtmalar, linimentlar, kremlar, pastalar va gellarni sifatini baholashning o'ziga hos tomonlarini tahlil qilish. Nistatin va bor surtmalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Mavzuning ahamiyati. Yumshoq dori shakllarining aksariyat qismi tashqi maqsadlar uchun ishlatilsada ularni sifatini baholash va standartlash boshqa dori turlariga nisbatan alohida o'quv va malakani talab qiladi. Bu jihatdan ularni XI DF talablari bo'yicha sifatini nazorat qilish muhim ahamiyatga ega.

Ishlab chiqarish korxonalarida, surtmalarni ishlab chiqarish sexlarining o'zida har bir bosqich va jarayon qattiq nazoratga olinadi. Ayniqsa qadoqlashdan oldin tayyor mahsulot sifatiga to'la ishonch hosil qilish lozim. Tayyor mahsulot sifatiga oxirgi xulosani ishlab chiqarish korxonasining texnik nazorat bo'limi beradi. Surtmalar, kremlar, gellar, linimentlar va pastalarda "Dori vositalari sifatini standartlari. Asosiy qoidalar" tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko'rsatkichlari o'rganilishi kerak:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalkaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tasnifi
5. CHinligi
6. Uram ichidagi massa
7. Suvli ajratma rni
8. Zarrachalar ulchamlari
9. Bir hilligi
10. Yot aralashmalar (uxshash birikmalar)
11. Mikrobiologik tozaligi yoki sterilligi
12. Miqdoriy tahlili
13. O'rami
14. Yorliqlash
15. Tashish
16. Saqlash
17. Yaroqlilik muddati
18. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Surtmaning tarkibiga kirgan dori moddalarning sifat va miqdoriy tahlil usullari DF, FM, VFM, DST, TSH va boshqa MTH larda keltirilgan usullar yordamida bajariladi. Surtmalarni og'irliklaridagi farqi qadoqlangan 10 qadoq surtma og'irligini tortish orqali aniqlanadi. Emulsion surtmalarda disperslik darajasi disper fazani o'lchash orqali, okulyari mkm li bo'lgan elektron mikroskopi orqali aniqlaniladi. Buning uchun 1000 tomchi emulsion surtmaning diamteri aniqlanilib, xar xil o'lchamli tomchilarning % miqdori topiladi. Bu usul oson bajariladi, biroq bironta ham farmakokeyada emulsion surtmalar uchun aniq me'yor keltirilmagan.

Aloxida nomdagi yoki turdagi surtmalar tegishli MTH lar bo'yicha standartlanadi. MTH talabiga ko'ra surtmalarning rn ko'rsatkichi ham aniqlash talab etiladi. Buning uchun tortib olingan surtma tortmasi 50 ml tozalangan suv bilan aralashtirilib, 50-60S xaroratda, 30 daqiqa davomida chayqatiladi. Olingan ajratma filtrlanadi va potensiometrlik usulda rn qiymati aniqlaniladi.

XI DF surtmalar uchun yana mikrobiologik tozaligini aniqlashni ham talab etadi. Shuningdek, ba'zi xollarda surtmalarning mexanik tuzilish xossalari, surtma tarkibidan dori moddasining ajralib chiqish tezligi, ularni saqlanish sharoitlaridagi turg'unligini ham aniqlashga to'g'ri keladi. Asosan bu ko'rsatkichlar yangi surtmalarning texnologiyasini kashf etilishida yoki texnologiyasi takomillashtirilganda aniqlaniladi.

Surtmalarni o'rash va qadoqlash.

Tarkibida suv va uchuvchan komponentlar saqlaydigan surtmalar ularni parlanishini oldini oladigan idishlarga qadoqlanadi. Surtmalarni qadoqlashda shisha, chinni, polimer (polistirol) bankalardan (hajmi 10, 20, 30, 50 yoki 100 ml bo'lgan, og'zi burama qopqoq bilan yopiladigan) foydalaniladi.

Angro surtmalarni qadoqlashda hajmi 50-100 kg bo'lgan yog'och bachoklardan, hajmi 5, 10 va 20 kg bo'lgan tunuka yoki shisha ballonlarga qadoqlanadi. Surtmalar shnekli yoki porshenli dozalarga bo'luvchi mashinalar orqali qadoqlanadi. Xozirgi zamon farmatsevtik ishlab chiqarish texnologiyasida surtmalarni tyubiklarga qadoqlash urf bo'lgan. Tyubiklar boshqa qadoqlovchi idishlarga nisbatan qulay va gigienik talablarga to'liq javob beradi. Surtmalar plasmassalardan tayyorlangan tyubiklar yoki A6 va A7 markali alyuminili metall tyubiklarga qadoqlaniladi. Tyubiklarning ichki tomoni FL-559 markali lak bilan qoplangan bo'ladi. Tashqi tomoni esa jihozlash uchun qulay bo'lgan emal bo'yoq bilan bo'yaladi.

Tyubiklarni tayyorlash uchun polimer maxsulot sifatida past va yuqori zichlikka ega bo'lgan polietilen, polipropilen, polivinilxloridlardan foydalaniladi. Qadoqning germetikligini ta'minlash uchun tyubikning og'zi yupqa alyuminiyli qatlam bilan qoplanadi.

Tyubiklarni surtmalar bilan to'ldirishda chiziqli va aylanma tipidagi avtomatlardan foydalaniladi. Masalan, Colibri "GA-40", "GA-85" (Italiya), A-85, shuningdek, Germaniyaning Ivka firmasi tomonidan ishlab chiqilgan TI-23, TF-24, TF-51, "Gofliker – Karg" firmasining tuboto'ldiruvchi "Rossi" markali mashinasi, metall, polietilen va polivinilxloridli tubalarga surtmalarni qadoqlovchi SHvetsiyaning "Arenko" firmasining "Arencomatic-1000" va "Arencomatic-2000" shular jumlasidandir.

Surtmalarning saqlanishi. Surtmalar turi, tayyorlash texnologiyasi va qadoqlash turidan qat'iy nazar yorug'lik nuridan ximoya qilingan xolda, salqin joyda saqlanadi. Oshlovchi moddalar, yod va simob saqlagan surtmalar metall buyumlardan uzoqda saqlanishi lozim. Emulsion surtmalar va emulsion asoslarda tayyorlangan surtmalar idishlarga to'la xolda qadoqlanib saqlanadi (suvni parlanishini oldini olish maqsadida). SHuningdek, harorat 0⁰S dan pasayishi yoki 30-40⁰S haroratdan ortishi mumkin emas. Moyli asoslarda tayyorlangan surtmalar imkon darajasida past haroratda saqlanadi. SHuningdek, termolabil moddalardan tayyorlangan surtmalar ham xuddi shunday sharoitda saqlanishi lozim.

Korxona sharoitida surtmalarni ishlab chiqarish texnologiyasini takomillashtirish.

Surtmalar ishlab chiqarishni xozirgi zamon talablari darajasida rivojlantirish, surtmalarni tayyorlash texnologiyasini takomillashtirish, yangi texnik asbob-uskuna va

apparatlarni farmatsevtik ishlab chiqarish amaliyotiga olib kirishni taqozo etadi. XX asr oxirlariga kelib surtmalar nomenklaturasi 20-30% ga ortdi.

Endilikda, steroid gormonal preparatlar, antibiotiklar va qsimlik ekstraktlaridan surtmalar ishlab chiqarishni yo'lga qo'yish borasida ilmiy izlanishlar olib borilmoqda. Virusli infeksiyalar, rak kasalliklari va yurak qon tomir kasalliklarini, shuningdek markaziy nerv sisitemasi va boshqa kasalliklarni davolash va oldini olishga qaratilgan surtmalarning yangi-yangi tarkiblari va mavjud texnologiyalarni takomillashtirish borasida tadqiqotlar davom etmoqda.

Surtmalarning maksimal darajada terapevtik samaradorligini saqlab qola oladigan yordamchi moddalarni sintez qilish ishlari olib borilmoqda. Bu borada birinchi o'rinda yuqori molekulyar birikmalar, shuningdek monomer sintetik moddalar ustida ilmiy izlanishlar olib borilmoqda. Yordamchi moddalarni to'g'ri tanlanishi surtmalar, linimentlar va pastalarni – 50S dan +40S gacha bo'lgan haroratga chidamli bo'lishini ta'minlamoqda. Surtmalarning farmakokinetik faolligiga dori moddasining disperli darajasi, tanlangan asosning tabiati, tarkibidagi sirt faol moddaning miqdori va ko'pik xosil qiluvchilarning (penetrator) to'g'ri ta'sir qilishi tajribalar orqali isbotlangan.

Laboratoriya mashg'ulotining mavzusini yoritishda “Aqliy hujum” pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi (nistatin surtmasi misolida)

	Ko'rsatkichlarning nomlanishi	Ruxsat etilgan chegara	Nazorat usuli
	Tashqi ko'rinish	Och-sariq rangdan to'q sariq rangacha bo'lgan surtma	Vizual
	CHinligi: nistatin	Ultrabinafsha nurlarini yutilish spektri II eritma uchun 250 dan 340 gacha bo'lgan chegarada (291±2)nm, (304±2)nm, (319±2)nm maksimumga ega bo'lishi kerak. (291±2)nm va (304±2)nm optik zichlikning (319±2)nm optik zichligiga bog'liqliigi 0,61 dan 0,73 va 0,83 dan 0,96 gacha chegara orasida bo'lishi kerak. Dori vositasining eritmasiga molibdenfosfornovolfram kislotasini natriyli tuzieritmasini qo'shilganda yashil rang paydo bo'lishi kerak. Tekshiruvdagi rang intensivligi nistatinsiz nazorat namunasidagidan oshmasligi kerak.	DF RB, 2.2.25
	Nistatin	Dori vositasi eritmasiga 5ml sirka kislotasi, keyinchalik filtratga konsentratlangan sulfat kislotasini qo'shganimizda keyinchalik qo'ng'ir rangga o'tuvchi pushti rang hosil bo'ladi.	Sifat reaksiyasi
	Nistatin		Sifat reaksiyasi
	Zarracha o'lchami	60 mkm dan ko'p emas	RB KFM asosida
	pH	6,5 dan 7,5 gacha	DF RB, 2.2.3
	Qadoq tarkibidagi massasi	15 g kam bo'lmasin	DF RB, 2.9.28
	Miqdoriy tahlil	85000 TB kam bo'lmasin va 120000 TB dan	Diffuziya

		ko'p bo'lmasin	usuli agarda aniqlanadi
	Mikrobiologik tozaligi: - 1 g nisbatan aerob bakteriyalar va zamburug'larning umumiy soni bo'lishligi: - enterobakteriya va boshqa gram musbat bakteriyalar - Pseudomonas aeruginosa - Starnlococcusaureus	100 KOE/1g ko'p bo'lmasin 10 ¹ KOE/1g ko'p bo'lmasin -ruxsat berilmaydi -ruxsat berilmaydi	DF RB, 2.6.12, 2.6.13
	Qadoqlash	KFM RB ning "Qadoqlash" bo'limiga mos bo'lishi kerak.	
	Markirovkalash	KFM RB ning "Markirovkalash" bo'limiga mos bo'lishi kerak.	
	Saqlash	Harorati 5°S dan oshmasligi kerak.	
	Yaroqlilik muddati	3 yil.	

Vaziyatli masalalar.

1. Tayyorlangan surtma tarkibidagi asosiy ta'sir etuvchi modda asosda erimaganligi uchun buyum oynachasida uning zarrachalari aniqlanishiga tashlandi.
2. Tayyorlangan limimentning konsistensiyasi deyarli surtmanikiga yaqin.
3. Tayyorlangan pasta standartlanib, ichish uchun tavsiya qilingan.

Talabalarning bilimni tekshirish uchun savollar.

1. Surtmalar, linimentlar va pastalarni standartlash usullarini bir-biridan farqi.
2. Antibiotiklardan tayyorlangan surtmalarni standartlash.
3. Gormonal preparatlardan tayyorlangan surtmalarni standartlashning o'ziga hos tomonlari.
4. Nosteroid ta'sirga ega bo'lgan yallig'lanishga qarshi mo'ljallangan preparatlardan tayrlangan surtmalar va kremlarni standartlash.
5. Ichish uchun mo'ljallangan yumshoq dori shakllarining sifati qo'yilgan talablar.
6. Rektal surtmalar va ularning nomenklaturasi.
7. Og'riq qoldiruvchi surtmalarni standartlashni o'ziga hos tomonlari.
8. Yumshoq dorilar tayyorlashda ishlatiladigan yordamchi moddalar tasnifi.
9. Pastalarni tayyorlashda yordamchi moddalar tanlashni o'ziga hos tomonlari.
10. Yumshoq dorilarni qadoqlash va o'rash.

1-laboratoriya ishi

Nistatin surtmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash

Tarkibi:

Nistatin	- 0,3333 g
(MTH RB 5399 – 2005, Antibiotice S.A., Ruminiya MTH RB 0821S – 2010, VUAB Rnarma a.s.,CHexiya)	(1500000 TB)
Suvsiz lanolin	- 6g
(DF RB, 2 jild, 172 bet)	
Oq yumshoq parafin	-15 g gacha
(DF RB, 3 bo'lim, 470 bet)	

Kerakli asbob-uskunalar va reaktivlar: 250 hajmli konik kolba,, izooktan eritmasi, spirt, dimetilsulfoksid, “qora lenta” turidagi qog‘oz filtr, tarozi.

Tashqi ko‘rinish. Och-sariq rangdan to‘q sariq rangacha bo‘lgan surtma.

Chinligi. 1 g dori vositasini 250 hajmli konik kolbaga solib, 50 ml izooktan eritmasidan, keyinchalik 25 ml spirt (80%, um/um) R – dimetilsulfoksid R (2:1) aralashmasidan qo‘shiladi. Kolbaning tarkibini 10-15 daqiqa aralashtirilib bo‘luvchi voronkaga qatlamlarni ajratish uchun solinadi. Pastki qatlamni aniqlash uchun ishlatiladi (I eritma). 0,25 ml I eritmani 19,75 ml spirt (95%, um/um) R (II eritma) bilan aralashtiriladi. II eritmani optik zichligini 10 mm qatlam qalinligiga ega bo‘lgan kyuvetada solishtirish eritmasi sifatida spirt (95%, um/um) R bilan spektrofotometrda o‘lchanadi.

Ultrabinafsha nurlarini yutilish spektri II eritma uchun 250 dan 340 gacha bo‘lgan chegarada (291±2)nm, (304±2)nm, (319±2)nm maksimumga ega bo‘lishi kerak.

(291±2)nm va (304±2)nm optik zichlikning (319±2)nm optik zichligiga bog‘liqligi 0,61 dan 0,73 va 0,83 dan 0,96 gacha chegara orasida bo‘lishi kerak. (DF RB, 2.2.25)

2,5 g surtmaga 10 ml suv R ni qo‘shib, suv hammomida eriguncha qizdirilib, tez tez aralashtirilib turib, 3 daqiqa davomida davriy isitiladi, muzga qo‘yib, uni aralashtirilmasdan sovutiladi va “qora lenta” turidagi qog‘oz filtri orqali filtrlanadi.

Molibdenfosfornovolfram kislotasini natriyli tuzli eritmasi: 350 ml suv R, *folframat natriydan* R 50 g, *fosfornolibden* R 12 g va 25 ml konsentrlangan *fosfor kislotasidan* R hajmi 500 ml bo‘lgan kolbaga solinadi va qaytarilgan muzlatgich bilan 2 soat davomida qaynatiladi, sovutiladi, 500 ml hajmli o‘lchov kolbasiga o‘tkazilib, suv R bilan belgilangan hajmgacha to‘ldiriladi va aralashtiriladi. Yaroqlilik muddati 1 yil, saqlash paytida to‘q qo‘ng‘ir shishali idishlarda qopqop bilan zich yopib qo‘yiladi.

5 ml filtratga 2 ml molibdenfosfornovolfram kislotasini natriyli tuzi eritmasidan eritmasini qo‘shilganda yashil rang paydo bo‘lishi kerak. Tekshiruvdagi rang intensivligi nistatsin nazorat namunasidagidan oshmasligi kerak (nistatin).

1,5 g surtmaga 5 ml *sirka kilotasini* R qo‘shib, suv hammomida eriguncha qaynatiladi, tez tez aralashtirilib turib 3 daqiqa davomida davriy isitiladi, muzda aralashtirilmasdan sovutiladi va “qora lenta” turidagi qog‘oz filtri orqali filtrlanadi. 2 tomchi filtratga asta sekinlik bilan (devor bo‘yicha) 2 ml konsentrlangan *sulfat kislotasidan* R qo‘shiladi, bug‘latuvchi idishda aralashtiriladi; keyinchalik qo‘ng‘ir rangga o‘tuvchi pushti rang hosil bo‘ladi (nistatin).

Zarracha o‘lchami. 60 mkm ko‘p bo‘lmasin.

0,005 g o‘rtacha namunadan olingan surtmani ko‘zgu oynasiga solib 24×24 mm o‘lchamli oynasi bilan yopiladi, bosim bilan ozgina bosib qo‘yiladi va mikroskop orqali ko‘riladi. O‘rtacha namunadan olingan surtmani 5 tasida aniqlanish o‘tkaziladi.

pH. DF, 2.2.3. 6,5 dan 7,5 gacha.

3 g surtmani 100 ml hajmli konik kolbaga solib, 60 ml suv qo‘shiladi va suv hammomida asos eriguncha qizdiriladi, tez tez aralashtirilib turib 3 daqiqa davomida davriy isitiladi, muzga solib, aralashtirilmasdan sovutiladi va “qora lenta” turidagi qog‘oz filtri orqali filtrlanadi va filtrat pH i aniqlanadi.

Qadoq takibidagi massa. DF RB, 2.9.28. 15 g kam bo‘lmasin.

Dori vositasini 10 qadoqni, har birini alohida 0,01 g aniqlikda aniqlikda tortma olinadi. Oldindan uzunasi bo‘yicha kesib olib tubalarni tarkibdan bo‘shatiladi, qaynoy suvda yuvilib, filtr qog‘ozi bilan yaxshilab artiladi va yana tortiladi. Qadoq tarkibidagi massani dori moddasining qadoqdagi massasi bilan va tarkibdan tozalangan tara massasi o‘rtasidagi farq bilan aniqlaniladi.

Miqdoriy tahlil. $S_{47}N_{75}NO_{17}$ (nistatin) tarkibida 1 g surtmadagi miqdori etiketka ko‘rsatilishi bo‘yicha 85000 TB kam bo‘lmasin va 120000 TB dan ko‘p bo‘lmasin.

Dori moddasini atimikrob faolligini diffuziya usuli orqali agarda qalin oziqaviy muhitda tekshirilayotgan dori moddasini va nistatinning ma‘lum konsentratsiyali standart namunasini (FSO) Candida utilis LIA-01 test-kulturaning o‘sish tezligi darajasi solishtiriladi.

Nistatinning asosiy eritmasini FSO konsentratsiyasi 1000 TB/mlga ega bo'lgan dimetilformamidida R tayyorlanadi. Eritmani 4 dan 10°S haroratda 3 kun mobaynida saqlanadi.

Nistatinning ishchi eritmasini FSO asosiy eritmani №3 buferda (DF RB, 2.7.2) konsentratsiyasi 10,0; 20,0; 40 TB/ml dacha suyultirilib tayyorlanadi.

1,000 g surtmani 100 ml hajmli konik kolbaga solib, 50 ml izooktan R eritmasidan, keyinchalik 25 ml spirt (80%, um/um) R – dimetilsulfoksid R (2:1) aralashmasidan olib qo'shiladi. Kolbaning tarkibini 10-15 daqiqa aralashtirilib bo'luvchi voronkaga qatlamlarni ajratish uchun solinadi. Pastki qatlamni miqdoriy tahlil uchun ishlatiladi (4000 TB/ml). Oziqaviy muhitga eritmani kiritish uchun chuqurchalardan foydalaniladi.

Nistatinning tekshirilayotgan eritmani va ishchi eritmani idishlarga kiritilib bo'lib, xona haroratida 30 daqiqa davomida saqlanadi, keyinchalik harorati (29,0 – 31,0)°S bo'lgan, 18- 24 saot davomida termostatga solib qo'yiladi.

1g surtmadagi (X) nistatin tarkibini, TB, formula orqali topiladi:

$$X = \frac{A_T \cdot K_a \cdot R_T}{m}$$

bu erda

A_T – tekshirilayotgan eritmaning taxminiy faolligi, TB/g;

K_a – faollik koeffitsienti;

R_T – faollik bog'liqligi;

m- dori moddasining aniq tortmasi, grammlarda.

Mikrobiologik tozaligi. Tekshirilishlarni DF RB, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 talablariga mos ravishda o'tkaziladi. Kategoriya 2.

1 g dori moddasiga nisbatan aerob bakteriyalar va zamburug'larning bo'lishi umumiy soning 10^2 dan ko'p bo'lmasligi, enterobakteriya va boshqa gram musbat bakteriyalarni umumiy soning 10^1 dan ko'p bo'lmasligi, *Pseudomonas aeruginosa*, *Starnlococcus aureus* bo'lmasligiga ruxsat beriladi.

Dori vositasini tekshiruv mobaynida antimikrob ta'siriga ega ekanligi aniqlandi.

Antimikrob ta'sirini yo'qotish uchun oziqa muhitiga inaktivator – *polisorbat 80 R* qo'shiladi.

Aerob bakteriyalar va zamburug'larning umumiy sonini 10 g dori moddasini 40 g/l *polisorbat 80 R* 100 ml bufer eritmasi bilan emulgirlanadi va oziqa muhitini №1 va №2 ga ekiladi.

Enterobakteriya va boshqa gram musbat bakteriyalarni miqdorini aniqlash uchun: 10 g dori moddasini 40 g/l *polisorbat 80 R* bilan 100 ml №11 muhitida emulgirlanadi, 2-5 saot davomida 30-35°S haroratda inkubirlanadi va 10 ml shu eritmada oziqa muhitiga №3 ga solinadi.

Pseudomonas aeruginosa, *Starnlococcus aureus* aniqlash uchun 10 g dori moddasini 40 g/l *polisorbat 80 R* bilan 100 ml №8 muhitida emulgirlanadi.

Qadoqlash. 15 g alyumin tubalarga TU 9467-004-32807885-2008 bo'yicha qadoqlanadi.

Har bir tubani yo'riqnoma bilan birga xrom-erzats kartondan yasalgan qutilarga TU 05509659-008-2000 yoki TU 13-0281020-97-90 bo'yicha joylashtiriladi.

Guruh qadoqni va transport tarani DST 17768-90 bo'yicha mos kelishi kerak.

Yorliqlash. Tuba va qutida ishlab chiqaruvchi korxona nomi, mahsulot belgisi va manzili, dori moddasining nomi, halqaro patentlanmagan nomi, dori modda formasi, 1 g dori vositasining ta'sir etuvchi moddasining TB tarkibi, fasovka birligining tarkibi, dori vositasining grammalardagi massasi, saqlash sharoiti, "Bolalar olaolmaydigan joyda saqlansin", "Tibbiyot xodim ko'rsatmasi bo'yicha qabul qilinsin", seriya raqami, yaroqlilik muddati ko'rsatiladi.

Karton qutilarda qo'shimcha shtrix kodi, farmakod va grafik bezatishlarning raqami ko'rsatiladi.

Guruh etiketkasida ishlab chiqaruvchi korxona nomi, mahsulot belgisi va manzili, dori moddasining nomi, halqaro patentlanmagan nomi, dori modda formasi, 1 g dori vositasining ta'sir etuvchi moddasining TB tarkibi, dori vositasining grammalardagi massasi, saqlash sharoiti, qadoqlar soni, seriya raqami, yaroqlilik muddati, va grafik bezatishlarning raqami ko'rsatiladi. Transport tarani markirovkalash DST 14192-96 bo'yicha mos bo'lishi kerak.

Tashish. DST 17768-90 ga mos kelishi kerak.

Saqlash. 5°C dan oshmagan haroratda saqlanishi kerak.

Yaroqlilik muddati. 3 yil.

2-laboratoriya ishi

5% bor surtmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash

Tarkib:

Borat kislotasi - 5 g

(FM 42-2024-89, BP,

Yevr. F., IP, CP)

Vazelin - 95 g

(DS 3582-84,

FM 42 O'z – 0430-2010,

KFM 42-5565-07, BP)

Ilova: Surtmani issiq iqlim sharoiti va issiq havo haroratida suyuqlanishini oldini olish uchun vazelinli asosga tayyor surma tarkibidagi dori moddasiga nisbatan olinganda 10% gacha bo'lgan miqdorda yuqori tozalikdagi neft parafini, mum, azakerit kabi moddalarni qo'shish mumkin.

Tavsif. Oq yoki yorqin sariq rangli hidsiz surtma.

Chinligi. 1 g preparatga 5 ml 96% li etil spirtidan qo'shiladi va suv hammomida asos eriguncha chayqatilib qizdiriladi. Spirtli eritma yashil hoshiyali alanga berib yonadi (borat kislota).

1 g preparatga 5 ml suv qo'shiladi va suv hammomida bir xil massa hosil bo'lguncha aralashtirgan holda qizdiriladi: eritma avval qizil alanga bilan, so'ng yashil hoshiyali alanga berib yonadi (borat kislota).

Surtmaning bir xilligi. Preparat DF XI, 2 tom, b.145-146 talabiga javob berishi kerak. Surtma bir xil ko'rinishda bo'lishi kerak. Bir xillikni aniqlash uchun surtmadan 0,02 g dan 4 ta namuna olinadi, 2 tadan namunani buyum oynasiga qo'yiladi. Oynani ikkinchi buyum oynasi bilan yopiladi va diametri 2 sm atrofidagi dog' hosil bo'lguncha zich berkitiladi. Dog'lar qurollanmagan ko'z bilan qaralganda (30 sm uzoqlikda) 4 ta namunadan 3 tasidagi dog'larda ko'rinadigan zarrachalar kuzatilmaslgi kerak. Agar dog'lardagi zarrachalar miqdori ko'p bo'lsa yana 8 ta namunada qayta sinov o'tkaziladi.

Bunda ko'rinadigan zarrachalar faqatgina 2 ta dog'da bo'lishiga ruxsat etiladi.

Dori vositasidagi zarrachalar o'lchami. Zarrachalarning o'lchami 180 mkm dan katta bo'lmasligi kerak (DF XI, 2 tom, b.146).

Qadoqdagi modda miqdori. Qadoqdagi modda miqdori TST 64-492-85 ga asosan aniqlaniladi. 3 ta tuba yoki banka olinib, ichidagi dori moddasi bilan alohida-alohida 0,01 g aniqlikda tortiladi. Tubani uzunasiga qaychi bilan kesiladi. So'ng tuba (banka) ichidagi modda yaxshilab bo'shatiladi. Preparat qoldiqlari issiq suv bilan yuvib tozalanadi, namlik esa filtr qog'ozi yordamida bartaraf qilinadi. Tuba (banka) yana tortiladi. Qadoq ichidagi modda miqdori dori vositasining tuba bilan birgalikdagi og'irligi va tara og'irligi orasidagi farq yordamida topiladi.

Iste'mol tarasi 20 g dan 50 g gacha bo'lgan qadoq uchun og'irlikdan farq $\pm 4\%$ ga teng. Tekshirish natijalari qoniqarsiz bo'lsa tekshiruv ikki barobar ko'p miqdordagi namunada o'tkaziladi.

Mikrobiologik tozaligi. Tekshirish DF XI, 2 tom, b. 193 va O'zgartirish № 2, 12.10.2005 y, kategoriya 2 ga asosan o'tkaziladi.

1 g preparatda aerob bakteriyalar va zamburug'larning umumiy soni 100 tadan, enterobakteriyalar va ba'zi bir boshqa grammanfiy bakteriyalarning soni 10 tadan ortiq bo'lmasligi kerak. *Pseudomonas aeruginosa* va *Starnylococcus aureus* oilalari bakteriyalari bo'lishiga yo'l qo'yilmaydi.

Miqdoriy tahlil. 1,0 g preparatni (aniq tortma) hajmi 100 ml bo'lgan kolbaga solinadi, 25 ml suv va 20 ml fenolftalein bo'yicha neytrallangan glitserin qo'shib, aralashtiriladi va suv hammomida preparat to'liq erib ketgunga qadar chayqatilib qizdiriladi. Issiq aralashmani 0,1 mol/l natriy gidroksid eritmasi bilan och pushti rang hosil bo'lguncha titrlanadi (indikator-fenolftalein).

1 ml 0,1 mol/l natriy gidroksid eritmasi 0,006183 g H_3BO_3 to'g'ri keladi (bor kislotasi), preparat tarkibidagi borat kislotasining miqdori 4,75% dan 5,25% gacha bo'lishi kerak.

Qadoqlash. 30, 40 g dan TSh 64-7-678-90 yoki TSh 64-174557947-03:2001 ga ko'ra tibbiyot surtmalari uchun tubalarda yoki YBB00252002 yoki TSh 64-22072508-01:2007 ga ko'ra kompozitsion (laminat) tubalarda, DS 16338-85E ga asosan past bosimli polietilendan DS 16337-77E ga ko'ra yuqori bosimli polietilendan yasalgan bushonli, TSh 6-05-1105-78 ga ko'ra polipropilen, DS 20282-86E ga ko'ra PSS polistirol yoki TST 6-05-406-90 ga ko'ra zarbaga chidamli polistirol yoki boshqa import materialdan yasalgan idishlarga, yoki 20, 25 g dan TSh 64-15390981-01:2002 ga ko'ra bankalarda yoki TST 64-2-87-81 yoki TSh 64-16965647-01-98 ga asosan tortiluvchi qopqoqli yoki TSh 64-15390981-01:2002 ga ko'ra 10,15,25 g dan TST 64-2-71-80 ga ko'ra vintli bo'yinli bankalarda, yoki TSh 64-17490735-01:2006, TST 64-2-87-81 yoki TSh 64-16965647-01-98 ga asosan zich yopiluvchi plastmassa qopqoqli, DS 16337-77E yoki DS 16338-85E ga ko'ra polietilentereftalatdan yasalgan polimer flakonlarga TSh 64-15390981-02:2003 va o'zg №1 TSh 64-15390981-02:2003 ga asosan qopqoqli idishlarga qadoqlanadi.

Banka, flakon, tubalarga DS 7625-86E ga ko'ra yopishqoq yoki yorliq qog'ozidan yasalgan yorliqlar yopishtiriladi yoki DS 18510-87E ga asosan matn tubaga bevosita yozilishi mumkin.

DS 7933-89E ga ko'ra banka, flakon yoki tubalar bir – biridan karton prokladkalar yordamida ajratilgan holda, 5-10 tadan qo'llash yo'riqnomasi bilan birgalikda DS 7933-89E ga ko'ra kartondan yoki DS 7376-89 ga ko'ra gofirlangan kartondan yasalgan qadoqlarga joylashtiriladi.

Qutilar DS 18251-87 ga asosan yopishqoq tasma yoki TSh 17-05-009-80 ga ko'ra propilen ip bilan bog'lanadi, tasma oxiriga DS 7625-86E ga ko'ra yorliq qog'ozidan yoki DS 18510-87E ga ko'ra yozuv qog'ozidan yasalgan yorliq yopishtiriladi.

Guruh va transport tarasi DS 17768-90E talabiga asoslanadi.

Yorliqlash. Yorliqqa, tuba yoki qutiga ishlab chiqaruvchi nomi, manzili va tovar belgisi, preparatning lotin, o'zbek va rus tillaridagi nomlari, konsentratsiya, preparatning grammlardagi miqdori, saqlash sharoiti, qayd qilingan raqam, seriya raqami, yaroqlilik muddati, shtrix kodi yoziladi.

Tubaga "Yaroqlilik muddati 2 yil" so'zlari yozilishiga ruhsat etiladi.

Qutiga asosiy farmakologik ta'siri- Antiseptik vosita so'zlari yozilishiga ruhsat etiladi.

Korobka yorlig'ida qo'shimcha ravishda qadoqlar miqdori ko'rsatiladi.

Qadoqlash qog'ozidagi yozuvlar DS 17768-90E talabiga asoslanadi.

Transport tarasini yorliqlash DS 14192-96 talabiga asoslanadi.

Tashish. DS 17768-90E talabiga asoslanadi.

Saqlash. Salqin, yorug'likdan himoyalangan joyda saqlanadi.

Yaroqlilik muddati. 2 yil.

Asosiy farmakologik ta'siri. Antiseptik vosita.

Test savollari

1.Uzbekiston Respublikasida ro'yxatdan o'tgan dori turlari orasida surtmalarning tutgan o'rni nechi foizni tashkil etadi.

- A.645,13%
- B.418,81%
- S.989,39%
- D.425,8%

2.Diklofenak natriy surtmasining tarkibi to'g'ri berilgan qatorni belgilang

- A. Diklofenak natriy, glitserin, 96% rektifikatlangan etil spirti, karbomer, mentol.
- B. Diklofenak natriy, glitserin, 96% rektifikatlangan etil spirti, karbomer, mentol, ammiakning 15% li eritmasi.
- S. Diklofenak natriy, glitserin, 96% rektifikatlangan etil spirti, karbomer, mentol, ammiakning 15% li eritmasi, formaldegid eritmasi.
- D. Diklofenak natriy, glitserin, 96% rektifikatlangan etil spirti, karbomer, mentol, ammiakning 15% li eritmasi, formaldegid eritmasi, tozalangan suv.

3.Diklofenak natriyning tashqi ko'rinishi berilgan qatoni toping.

- A. Spetsifik xidli, bir xil konsistensiyali, oq rangdagi surtma.
- B. Spetsifik xidli, xar xil konsistensiyali, oq rangdagi surtma
- S .Spetsifik xidli, bir xil konsistensiyali, sargish rangdagi surtma.
- D.Xamma javoblar to'g'ri

4. Diklofenak natriyni miqdor jixatdan aniqlash uchun tayyorlangan eritmani ultrabinafsha nur yutish spektori nechi nm tashkil etadi

- A. 220-300nm
- B.300-420 nm
- S.420-620nm
- D.620-820 nm

5. Diklofenak natriyning rn ko'rsatkichi berilgan qatorni toping

- A.5-6
- B.6-7,5
- S.3-4,5
- D.7,5-8,5

6. Linementga berilgan to'g'ri ta'rifni toping.

A. Kuyuk suyuqlik bulib, sirtga surtish uchun muljallangan va teri xaroratida eriydigan dori shakllariga kiradi.

B.Sirtga kulaniladigan dori turlari bulib, ular yukori yopishkoklik xususiyatiga ega bulgan suyuqliklardir

S.Sirtga kulaniladigan dori turi bulib yopishqoqlik xususiyatini ma'lum vaqt o'tshi bilan yo'qotishi bilan ajralib turadi.

D. B va S javoblar to'g'ri

7. Surtmalarni asos bo'yicha tasniflanishi to'g'ri berilgan qatorni aniqlang

- A.Gidrofob asosli surtmalar.
- B.Gidrofil asosli surtmalar.
- S.Emulsion asosli surtmalar
- D. Xamma javoblar to'g'i.

8.Dispers sistemasi bo'yicha surtmalarni tasniflanishi to'g'ri berilgan qatorni aniqlang.

- A.Gomogen va suspensiyon surtmalar.
- B.Emulsion va aralash tipdagi surtmalar.
- S.Gidrofob va gidrofil asosli surtmalar.
- D.A va B javoblar to'g'ri.

9.Emulsion tipdagi surtmalar tarkibiga kiruvchi moddalarni aniqlang.

- A. Propilenglikol, efir, spirt.

- B. Bodom yogi, spirt, glsirin.
- S. Metal oksidlari.
- D. Suv, spirt, glitserin.

KEYS – CTADI ASOSIDA O‘QITISH TEXNOLOGIYASI

O‘quv loyihasi:

“Nistatin va bor surtmasi sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash”

PEDAGOGIK ANNOTATSIYA

Fanning nomi: “Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash”.

Mavzuning nomi: “Nistatin va bor surtmasi sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash”

Ishtirokchilar: bakalavriat bosqichi “Sanoat farmatsiyasi” yo‘nalishi, 4-kurs talabalari.

O‘qitishning maqsadi: o‘quv kursi bo‘yicha egallangan bilimlarni chuqurlashtirish maqsadida yig‘malar va ularni sifatini baholash bo‘yicha malaka ko‘nikmalarni shakllantirish.

Rejalashtirilayotgan o‘quv natijalari: yig‘malar tarkibini to‘g‘ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo‘tadillashtirish. Yig‘ma ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalari. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar). Yig‘ma tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo-vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko‘nikmalarga ega bo‘ladi.

Loyihalashtirish faoliyati bo‘yicha quyidagi amaliy ko‘nikmalarga ega bo‘ladi: muammoni shakllantirish va vazifalarni aniqlash; vazifalarni amalga oshirishdagi usullarni tanlash va ulardan foydalanish; o‘z faoliyatini rejalashtirish; ma‘lumot manbalarini aniqlash, tizimga keltirish va tahlil etish; natijalarni talab darajasida rasmiylashtirish va kerakli ko‘rinishda taqdim etish.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun oldindan talabalar quyidagi bilim va ko‘nikmalarga ega bo‘lmoqlari zarur:

Talaba bilishi kerak: matematik va tabiiy-ilmiy fanlar (oliy matematika, informatika va informatsiyaon texnologiyalar, fizika, anorganik kimyo, organik kimyo, fiziologiya anatomiya asoslari bilan, botanika, ekologiya), umumkasbiy fanlar (analitik kimyo, fizik va kolloid kimyo, biologik kimyo, toksikologik kimyo, patologiya, klinik farmatsiya farmakokinetika asoslari bilan, farmakologiya, mikrobiologiya, gigiena, birinchi tibbiy yordam, lotin tili, farmatsevtika ishini tashkil qilish, farmakognoziya, farmatsevtik texnologiya, tibbiyot va farmatsevtika tovarshunosligi, farmatsevtika iqtisodiyoti, farmatsevtik kimyo, biotexnologiya) dan etarli bilim va ko‘nikmalarga ega bo‘lishlik talab etiladi.

Talaba amalga oshirishi kerak: mavzuni mustaqil o‘rganadi; muammoning mohiyatini aniqlashtiradi; ma‘lumotlarni ko‘rib chiqib, mustaqil o‘rganadi; o‘z nuqtai nazariga ega bo‘lib, mantiqiy xulosa chiqaradi; o‘quv ma‘lumotlar bilan mustaqil ishlaydi; ma‘lumotlarni taqqoslaydi, tahlil qiladi va umimlashtiradi;

Talaba ega bo‘lmog‘i kerak: kommunikativ ko‘nikmalarga; taqdimot ko‘nikmalariga; hamkorlikdagi ishlar ko‘nikmalariga; muammoli holatlar tahlil qilish ko‘nikmalariga.

Turlanish belgilari bo‘yicha loyihaga tavsif: turi amaliy; **predmet va mazmun jihatdan ko‘lami** ko‘p fan bo‘yicha foydalaniluvchi poliloyiha; **talabalar o‘quv loyiha faoliyatlarini muvofiqlashtirish xarakteri** bevosita; **ishtirokchilar soni** guruh talabalari 2 ta ishchi guruhga bo‘linib, har bir ishchi guruhda 5 tadan 8 tagacha ishtirokchi bo‘lishi mumkin (talabalar ko‘proq bo‘lsa, loyiha yo‘nalishlarini ko‘paytirish mumkin); **Loyihani bajarish tartibi:** talabalarning auditoriyadan tashqari mustaqil faoliyatlarida bajariladi, amaliy mashg‘ulotda taqdim etib boriladi. **Loyihaning baholanishi** –ishchiguruhlar tomonidan bajarilgan loyiha quyidagicha baholanadi (guruhning har bir a‘zosi uchun): Ma‘lumotnoma (eng yuqori 10 ball); hisobot (maks. Ball – 8); loyiha taqdimoti (eng yuqori 5 ball); og‘zaki taqdimot (eng yuqori 2 ball).

Tayyorlov bosqichi: loyiha bilan tanishish; auditoriyadagi mashg‘ulot vaqtida talabalar faoliyatini tashkil etish.

Loyihani bajarish bosqichlari: auditoriyadan tashqari faoliyat davrida.

Yakuniy bosqich: loyiha taqdimoti, loyiha va auditoriya mashg'ulotida talabalarning loyihalashtirish faoliyatini baholash.

Loyiha asosida o'qitishni boshqarish: auditoriyadan tashqari faoliyatda.

Texnologik xususiyatlardan kelib chiqqan holda keysning tavsifnomasi: lavhali bo'lib, hayotiy vaziyatlar asosida bayon etilgan. Keysning asosiy ob'ekti shaxsga yo'naltirilgandir. Bu tashkiliy institutsional keys bo'lib, ma'lumotlar vaziyatlar va savollar asosida tuzilgan. Hajmi o'rtacha, tizimlashtirilgan bo'lib, treningga mo'ljallangan o'quv mavzu bo'yicha bilim va ko'nikmalar hosil qilishga qaratilgan. Didaktik maqsadlarga ko'ra keys muammolarni taqdim qilishga, ularni hal etishga, tahlil qilish va baholashga qaratilgan.

Ushbu keysdan "Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash" fanlarida foydalanish mumkin.

KEYS: "Nistatin surtmasi sifatini baholash"

Kirish. Hozirgi zamon korxona sharoitida dori ishlab chiqarish mashina ishlatishni taqozo etadi, chunki bunda ishchilar mexnati engillashadi, tayyor maxsulot tannarxi arzonlashadi.

Sanoat miqyosida ishlab-chiqariladigan kukunlarni tayyorlashni o'ziga xos tomonlari qo'yidagilardan iborat: ular katta hajmda, maxsus sexlarda tayyorlanadi; tayyorlash jarayoni asosan mexanizatsiya va avtomatizatsiyalashtirilgan bo'ladi. Har bir bosqichni nazorat bo'limi tekshirib boriladi, maxsulot 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 qadoqlashgan yorliqlangan maxsulotdan olib, analitik laboratoriyaga topshiriladi. U erda bitta idishdagi maxsulotni miqdori, tashqi ko'rinishi, chinligi, tozaligi, ta'sir etuvchi moddani miqdori tahlil etiladi. Hamma ko'rsatkichlar bo'yicha natijalar MTH talabiga javob bersa, nazorat bo'limini xulosasi asosida maxsulot korxona omborxonasiga topshiriladi. Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan kukunlarni tayyorlash quyidagi texnologik bosqichlardan iborat: tegishli asbob uskunalarini tayyorlash, boshlang'ich maxsulotlarni maydalash, elash, aralashtirish, qadoqlash va yorliqlash. Kukun tayyorlanadigan sex xona gigiena-sanitariya talabiga javob berishi kerak, asbob uskunalar ishlashdan tozalab, dezinfektsiyalovchi moddalar qo'shilgan. Tuzsizlantirilgan suv bilan 2-3marta yuviladi, so'ngra suv bug'i yuborib, quritiladi. Bu maqsadda asosan tegirmonlar ishlatildi. Tegirmonni tanlashda maydalanadigan moddani fizik-kimyoviy, morfologik, gistologik xossalarini hisobga olish kerak. Substansiyalarni maydalashda ulardagi qoldiq namlikkatta ahamiyatga ega. Sex sharoitida ko'pincha zo'ldirli, dismembrator, dezintegrator, bolg'achali tegirmonlar ishlatiladi. Maydalanadigan modda tegishli tegirmonga solinadi. Elektr tarmog'iga ulanadigan reglamentda ko'rsatilgan vaqt oralig'ida maydalaniladi. Maydalangan modda barabanli, vibratsion yoki sexda mavjud bo'lgan boshqa elaklar yordamida elanadi. Elangan kukunlar aralashtirgichlarga solib yaxshilab aralashtiriladi. Agar murakkab kukun bo'lsa, hamma ingredientlar yana elanishi kerak va qaytadan aralashtiriladi. Korxonasharoitida kukunlar asosan uchta usulda aralashtiriladi:

1. Zettasimon ikki kurakchali aralashtirgichlar. Bular asosan ikkita yarim silindrsimon tubdan, ikkita zetta-simon aralashtirgichdan, qopqoqdan, qopqoqdagi tuyikdan tashkil topgan. Aralashtirgich kurakchalari xar hil tezlikda qarama-qarshi tomonga xarakat qiladi. Bundan maqsad kukunni hamma qatlamlari bir hil aralashishidir. Aralashtirib bo'lgandan so'ng aralashtirgich avtomatik usulda "ag'dariladi" va kukun idishga tushadi. Korxonalarda bunday aralashtirgichlardan 40, 70, 100 litrlilari ko'p ishlatiladi (rasm).

2. Laboratoriya sharoitida kukunni ko'pincha zo'ldirli tegirmonda aralashtiradilar. Bu maqsadda barabandagi sharlarni bir qismini olib, barabanga kukun solinadi va elektr tarmog'iga ulab ma'lum vaqt baraban aylantiriladi. Bunda kukunlar bir tekis aralashadilar. Bu usul oddiy, lekin unumdorligi yuqori emas (rasm).

3. Yolg'on qaynoq yuzada aralashtirish bu eng zamonaviy asbob bo'lib, SG-30 turkumidagi asbobda amalga oshiriladi. Bu asbob tubida ikki qavatli elagi bo'lgan va 30 kg kukunga mo'ljallangan idishdan, yuqorisida kaprondan qilingan engdan iborat. Aralashtirish lozim bo'lgan modda idishga solinadi, idishni gardishi (cheti) kapron eng bilan zich berkiladi, so'ngra boshqaruv pultidan idishni tubiga xavo bosim bilan yuboriladi. Bunda idishdagi massa bosim ostida yuqoriga ko'tarilib, muallak holga kelib, o'zaro aralashadi, mayda zarrachalar kapron filtrda ig'iladi, aralashtirib bo'lgandan so'ng, filtr avtomatik usulda tebranib, mayda kukunlar teleshkaga tushadi. So'ngra teleshkani korpusdan chiqarib ichidagi modda boshqa sig'imga so'linadi. Bu usulni kamchiligi bosim me'yoridan yukori bo'lsa, kapron yirtilib mayda fraksiya atmosferaga chiqib ketadi. SHunday qilib, tayyor kukundan nazorat bo'limi namuno olib analitik laboratoriyaga tekshirishga yuboriladi. Agar natijada ijobiy bo'lsa, qadoqlashka ruhsat etiladi.

Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan surtmalarini texnologiyasi boshqa yumshoq dori turlaridan quyidagi tomonlari bilan farq qiladi:

1. Surtma tarkibiga kiradigan ingradientlar o'ta quruq bo'lishi kerak.

2. Surtma tarkibidagi moddalar alohida-alohida mayda kukun holigacha maydalanib, teshigini diametri 100mk dan katta bo'lmagan elaklar orqali elangan bo'lishi kerak, chunki zarracha diametri qanchalik kichik bo'lsa, uni biosamaradorligi shunchalik yuqori bo'ladi, teriga yaxshi yopishadi.

Surtma dorilar quruq joida saqlanishi lozim, aqs holda namni tortib olib, qattiq bo'lakchalar hosil qiladi, ular esa terini qitiqlaydi.

Sex sharoitida surtma dorilarni ishlab chiqarishda ularni hisobga olish kerak.

Quyidagi keys – *kukunlar tarkibini to'g'ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo'tadillashtirish*. Surtmalarni ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalarini bilish. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar)ni to'g'ri tanlash. *Surtma tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo va vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko'nikmalarga ega bo'ladi*.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun kukunlarni tayyorlash texnologiyasi bo'yicha bilim va ko'nikmalarga ega bo'lish zarur.

Tavsiya etilgan keysni echish quyidagi natijalarga erishishga imkon yaratadi:

- o'zlashtirilgan mavzu bo'yicha bilimlarni mustahkamlash;
- muammoning hamda qabul qilingan echimning individual va guruh tahlilida bilim va ko'nikmalarni qayta topshirish;
- mustaqil ravishda qaror qabul qilish ko'nikmalarini egallash;
- o'quv axborotlarini o'zlashtirish darajasini tekshirib ko'rish.

Surtmalarni tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan muammolarni bartaraf etish (vaziyat)

Quyida ushbu surtmaning tarkibi, texnologiyasi va ishlatilgan asbob-uskunalar keltirilgan.

Tarkibi :

Nistatin	- 0,3333 g
(MTH RB 5399 – 2005, Antibiotice S.A., Ruminiya MTH RB 0821S – 2010, VUAB Rnarma a.s.,CHexiya)	(1500000 TB)
Suvsiz lanolin	- 6g
(DF RB, 2 jild, 172 bet)	
Oq yumshoq parafin	-15 g gacha
(DF RB, 3 bo'lim, 470 bet)	

Tashqi ko'rinishi. Och-sariq rangdan to'q sariq rangacha bo'lgan surtma.

Chinligi. 1 g dori vositasini 250 hajmli konik kolbaga solib, 50 ml izooktan eritmasidan, keyinchalik 25 ml spirt (80%, um/um) R – dimetilsulfoksid R (2:1) aralashmasidan qo‘shiladi. Kolbaning tarkibini 10-15 daqiqa aralashtirilib bo‘luvchi voronkaga qatlamlarni ajratish uchun solinadi. Pastki qatlamni aniqlash uchun ishlatiladi (I eritma). 0,25 ml I eritmani 19,75 ml spirt (95%, um/um) R (II eritma) bilan aralashtiriladi. II eritmani optik zichligini 10 mm qatlam qalinligiga ega bo‘lgan kyuvetada solishtirish eritmasi sifatida spirt (95%, um/um) R bilan spektrofotometrdan o‘lchanadi.

Ultrabinafsha nurlarini yutilish spektri II eritma uchun 250 dan 340 gacha bo‘lgan chegarada (291±2)nm, (304±2)nm, (319±2)nm maksimumga ega bo‘lishi kerak.

(291±2)nm va (304±2)nm optik zichlikning (319±2)nm optik zichligiga bog‘liqligi 0,61 dan 0,73 va 0,83 dan 0,96 gacha chegara orasida bo‘lishi kerak. (DF RB, 2.2.25)

2,5 g surtmaga 10 ml suv R ni qo‘shib, suv hammomida eriguncha qizdirilib, tez tez aralashtirilib turib, 3 daqiqa davomida davriy isitiladi, muzga qo‘yib, uni aralashtirilmasdan sovutiladi va “qora lenta” turidagi qog‘oz filtri orqali filtrlanadi.

Molibdenfosfornovolfram kislotasini natriyli tuzli eritmasi: 350 ml suv R, folframat natriydan R 50 g, fosfornolibden R 12 g va 25 ml konsentrlangan fosfor kislotasidan R hajmi 500 ml bo‘lgan kolbaga solinadi va qaytarilgan muzlatgich bilan 2 soat davomida qaynatiladi, sovutiladi, 500 ml hajmli o‘lchov kolbasiga o‘tkazilib, suv R bilan belgilangan hajmgacha to‘ldiriladi va aralashtiriladi. Yaroqlilik muddati 1 yil, saqlash paytida to‘q qo‘ng‘ir shishali idishlarda qopqop bilan zich yopib qo‘yiladi.

5 ml filtratga 2 ml molibdenfosfornovolfram kislotasini natriyli tuzi eritmasidan eritmasini qo‘shilganda yashil rang paydo bo‘lishi kerak. Tekshiruvdagi rang intensivligi nistatinsiz nazorat namunasidagidan oshmasligi kerak (nistatin).

1,5 g surtmaga 5 ml sirka klotasini R qo‘shib, suv hammomida eriguncha qaynatiladi, tez tez aralashtirilib turib 3 daqiqa davomida davriy issitiladi, muzda aralashtirilmasdan sovutiladi va “qora lenta” turidagi qog‘oz filtri orqali filtrlanadi. 2 tomchi filtratga asta sekinlik bilan (devor bo‘yicha) 2 ml konsentrlangan sulfat kislotasidan R qo‘shiladi, bug‘latuvchi idishda aralashtiriladi; keyinchalik qo‘ng‘ir rangga o‘tuvchi pushti rang hosil bo‘ladi (nistatin).

AMALIY VAZIYATNI BOSQICHMA – BOSQICH TAHLIL QILISH VA HAL ETISH BO‘YICHA TALABALARGA USLUBIY KO‘RSATMALAR

Talabalarga yo‘riqnoma

Ish bosqichlari	Maslahatlar va tavsiyanomalar.
1.Keys va uning axborot ta‘minoti bilan tanishish	Avvalo keys bilan tanishing. “Surmalar va uni tayyorlash texnologiyasi” haqida tushuncha hosil qilish uchun bor bo‘lgan butun axborotni diqqat bilan o‘qib chiqish lozim. O‘qish paytida vaziyatni tahlil qilishga shoshilmang
2.Berilgan vaziyat bilan tanishish	Ma‘lumotlarni yana bir marotaba diqqat bilan o‘qib chiqing. Siz uchun muhim bo‘lgan satrlarni belgilang. Bir abzatsdan ikkinchi abzatsga o‘tishdan oldin, uni ikki uch marotaba o‘qib mazmuniga kirib boramiz. Keysdagi muhim fikrlarni qalam yordamida ostini chizib qo‘ying. Vaziyat tavsifida berilgan asosiy tushuncha va iboralarga diqqatingizni jalb qiling. Ushbu vaziyatni xal qilish uchun surtma va uni tayyorlash usullari, ishlatiladigan asbob-uskunalar, yordamchi moddalar, turli omillarning surtma sifatiga ta‘sirini o‘rganish lozim.
3.Muammoli vaziyatni tahlil qilish	Asosiy muammo va kichik muammolarga diqqatingizni jalb qiling. Asosiy muammo: Sifatli surtma dori shaklini ishlab chiqish Quyidagi savollarga javob berishga harakat qiling. • Surtma nima? • Surtma tayyorlashda qo‘llaniladigan yordamchi moddalar? • Surtmalarning afzallik va kamchiliklari.

	• Surtmalarni korxona sharoitida tayyorlash texnologiyasi. • Surtmalarni tayyorlashda ishlatiladigan asboblari. • Surtmalarni sifatini baholash usullari va DFsining talablari. Asosiy muammo nimaga qaratilganini aniqlang. Muammoning asosiy mazmunini ajratib oling. Muammoli vaziyatni tahlil qilish – ob’ektning holatini aniqlang, asosiy qirralariga e’tibor qarating, muammoli vaziyatning hamma tomonlarini tahlil qiling.
4. Muammoli vaziyatni echish usul va vositalarini tanlash hamda asoslash	Ushbu vaziyatdan chiqib ketish harakatlarni izlab topish maqsadida quyida taqdim etilgan “Muammoli vaziyat” jadvalini to’ldirishga kirishing. Muammoni echish uchun barcha vaziyatlarni ko’rib chiqing, muqobil vaziyatni yarating. Muammoning echimini aniq variantlardan tanlab oling, muammoning aniq echimini toping. Jadvalni to’ldiring. Keys bilan ishlash natijalarini yozma shaklda ilova eting

“Muammoli vaziyat” jadvalini to’ldiring

Vaziyatdagi muammolarturi	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari

Keys bilan ishlash jarayonini baholash mezonlari va ko’rsatkichlari
(mustaqil auditoriyada va auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun)

Auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko’rsatkichlari

Talabalar ro’yxati	Asosiy muammo ajratib olinib, tadqiqot ob’ekti aniqlangan mak. 1 b	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari aniq ko’rsatilgan mak.2 b	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari aniq ko’rsatilgan mak.2 b	Jami mak.5 b

Auditoriyada bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko’rsatkichlari

Guruhlar ro’yxati	Guruh faol mak. 1 b	Ma’lumotlar ko’rgazmali taqdim etildi mak.2 b	Javoblar to’liq va aniq berildi mak. 2 b	Jami mak.5 b
1				
2				
3				

5 ball – a’lo, 4 ball – yaxshi, 3 ball – qoniqarli

13-Mavzu. Diklofenak natriy va flutsinar gellarini sifatini baholash, qadoqlash va o’rash.

Maqsad. Yumshoq dori shakllaridan gellarni sifatini baholashning o’ziga hos tomonlarini tahlil qilish. Diklofenak natriy va flutsinar gellarini sifatini baholash, qadoqlash va o’rash.

Mavzuning ahamiyati. Yumshoq dori shakllarining aksariyat qismi tashqi maqsadlar uchun ishlatilsada ularni sifatini baholash va standartlashda zamonaviy asbob-uskunalar va usul hamda uslublardan foydalanish alohida ahamiyat kasb etadi.

Laboratoriya mashg’ulotining mavzusini yoritishda “Assessment” pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi

Test 1. Gellar uchun berilgan tarifni aniqlang a) lotincha - "tabula" "taxta", "tabella" "taxtacha" sozidan olingan bo'lib, dorining taxtakachlangan turidir. b) xona haroratida qattiq, tana haroratida suyuqlanuvchi yoki eruvchi, tarkibida bir yoki ikki, ba'zan undan kop dori moddasi va yordamchi moddalar saqlagan, dozalarga bolingan dori shakli bolib, asosan tananing boshliqlariga qollash uchun moljallangan. v) bu dori shakllari maxalliy ishlatish uchun mo'ljallangan yumshoq dori shakllari bolib, ular o'z tarkibida suyuq dispers muxitida bir, ikki yoki ko'p fazali dispers tizimlarni saqlaydi. g) qattiq yoki yumshoq jelatina qobiqlariga bir yoki bir nechtabiologik faol moddalar yoki ularni yordamichi moddalar bilan xosil qilgan aralashmasi joylashgan, dozalangan, qattiq dori turi. 2. Pastalar o'z tarkibida suspenziyalarni saqlagan umumiy og'irlikka nisbatan ...dan ko'p a) 30% b) 25% g) 20 % d) 40%	Gellarlarning sifat ko'rsatgichlari kamchiligini toldiring 1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari 2. Xalqaro patentlanmagan nomi 3. Tarkibi 4. Tasnifi 5. CHinligi 6. O'rtacha ogirligi va massaning bir hilligi 7. Suyulish harorati, yoki to'liq deformatsiyalanish vaqti, yoki erish vaqti 8. YOt aralashmalar (uxshash birikmalar) 9. Dozalarning bir hilligi 10. Mikdoriy tahlili 11. O'rami 12. YAroqlilik muddati 13. Asosiy farmakoterapevtik guruhi																				
Moslikni tanlang <table border="1"> <tr> <td>1.Shamcha</td><td>1. Ketanal</td></tr> <tr> <td>2.Kukun</td><td>2. Trigolen</td></tr> <tr> <td>3.Surtma</td><td>3.Yod</td></tr> <tr> <td>4. Nastoyka</td><td>4. Insti</td></tr> <tr> <td>5.Qiyom</td><td>5.Alozol</td></tr> <tr> <td>6.Gel</td><td>6.Seftrakson</td></tr> <tr> <td>7.Pasta</td><td>7.Fusisinar</td></tr> <tr> <td>8.Shamcha</td><td>8. Papaverin</td></tr> <tr> <td>9.Tabletka</td><td>9. Blemaren</td></tr> <tr> <td>10.Draje</td><td>10.Pret nizolon</td></tr> </table>	1.Shamcha	1. Ketanal	2.Kukun	2. Trigolen	3.Surtma	3.Yod	4. Nastoyka	4. Insti	5.Qiyom	5.Alozol	6.Gel	6.Seftrakson	7.Pasta	7.Fusisinar	8.Shamcha	8. Papaverin	9.Tabletka	9. Blemaren	10.Draje	10.Pret nizolon	Rasmdagi qanday asbob 
1.Shamcha	1. Ketanal																				
2.Kukun	2. Trigolen																				
3.Surtma	3.Yod																				
4. Nastoyka	4. Insti																				
5.Qiyom	5.Alozol																				
6.Gel	6.Seftrakson																				
7.Pasta	7.Fusisinar																				
8.Shamcha	8. Papaverin																				
9.Tabletka	9. Blemaren																				
10.Draje	10.Pret nizolon																				

t/r	O'rganilgan ko'rsatkichlar va o'lchov birliklari	Usullar va me'yorlar	Olingan natijalar
1.	Tashqi ko'rinishi	Organoleptik, vizual	Oqrangli, birxilkonsistensiyali, o'zigaxosxidlisurtma
2.	CHinligi	SF, 276 nm	220-300 nm to'liq inuzunligi oralig'ida 276±2 nm to'liq inuzunligi maksimum nuryutadi
3.	Kislotali yoki ishqoriyligi	XI DF, 1 nashr, 113 b (potensiometrik	6,0-7,5

		)	
4.	Qadoq ichidagi massa	Gravimetrik, OST 64-492-85 bo'yicha	$\pm 4\%$ gacha
.	YOt aralashmalar	Xromatografik	1% gacha
6.	Zarrachalar o'lchami	Mikroskopik okulyar 16x, ob'ektiv 10x	10 tagacha 60-90 mkm li zarrachalar bo'lishi mumkin
7.	Bir xilligi (gomogenost, odnorodnost)	Organoleptik, vizual	Zarrachalar umuman ko'zga ko'rinmasligi kerak
8.	Mikrobiologik tozaligi	XIDF, 2 nashr, 193 bva №2 o'zgartirish: 12.10.2005 y, kategoriya 2.	1 g surtmada 100 tadan ortiq umumiy aerob bakteriyalar va zamburug'lar (yig'indisi), 10 tadan ortiq enterobakteriyalar va grammanfiy bakteriyalar, umuman Pseudomonas aeruginosa, Starnylococcus aureus bo'lmasligi kerak
9.	Miqdoriy tahlili: - diklofenak natriy - mentol - etil spirti - propilenglikol - glitserin	SF, 276 nm Gaz xromatografik	0,0270 - 0,0330 g 0,0045 - 0,0055 g 0,0720 - 0,0880 g 0,0680 - 0,0830 g 0,0720 - 0,0880 g

Vaziyatli masalalar.

1. Tayyorlangan gel tarkibidagi asosiy ta'sir etuvchi modda asosda erimaganligi uchun buyum oynachasida uning zarrachalari aniq ko'zga tashlandi.

2. Tayyorlangan gelning konsistensiyasi deyarli surtmanikiga yaqin.

3. Tayyorlangan gel standartlanib, ichish uchun tavsiya qilingan.

Talabalarning bilimni tekshirish uchun savollar.

1. Surtmalar, linimentlar va pastalarni standartlash usullarini bir-biridan farqi.

2. Antibiotiklardan tayyorlangan surtmalarni standartlash.

3. Gormonal preparatlardan tayyorlangan surtmalarni standartlashning o'ziga hos tomonlari.

4. Nosteroid ta'sirga ega bo'lgan yallig'lanishga qarshi mo'ljallangan preparatlardan tayrlangan surtmalar va kremlarni standartlash.

5. Ichish uchun mo'ljallangan yumshoq dori shakllarining sifliga qo'yilgan talablar.

6. Vaginal surtmalar va ularning nomenklaturasi.

7. Og'riq qoldiruvchi surtmalarni standartlashni o'ziga hos tomonlari.

8. Yumshoq dorilar tayyorlashda ishlatiladigan yordamchi moddalarga qo'yilgan talablar.

9. Pastalarni tayyorlashda yordamchi moddalar tanlashni o'ziga hos tomonlari.

Diklofenak natriy surtmasini son ko'rsatkichlarini aniqlash.

Tarkibi

Diklofenak natriy

(100% quruq moddaga nisbat, BF)

- 3,0 g

Glitserin (FS 42-Uz-0035-2007, GOST 6824-96)	-8,0g
Propilenglikol (VFS 42-1594-86, BF)	-7,5g
96% rektifikatlangan etil spirti (GOST 5962-67, FS 42 Uz -0171-2010)	-8,0g
Karbomer 934 R, 974 R karbopol 934 R, 974 R, EF	-1,0g
Mentol yoki ratsemik mentol (GF X, 387 b. FS 42-1866-90, AQSH F, EF)	-0,5g
Ammiakning 15% li eritmasi (GOST 3760-79)	-0,6g
Formaldegid eritmasi (GF CH, 628 b)	- 0,1g
Tozalangan suv (FM 42 Uz -0511-2007)	-100,0g gacha

Izoh: ammiakning 15% li eritmasi ammiakning konsentrlangan eritmasidan tayyorlanadi (GOST 3760-79).

Kerakli asbob-uskunalar va reaktivlar: tarozi, filtrlovchi qog'oz, qaychi.

Tashqi ko'rinishi. Spetsifik xidli, bir xil konsistensiyali, oq rangdagi surtma.

Chinligi. Diklofenak natriyni miqdor jixatdan aniqlash uchun tayyorlangan eritmani ultrabinafsha nur yutish spektori 220 nm dan 300 nm gacha bo'lganda, to'liq uzunligi 276 ± 2 nm xolatida maksimum nur yutish ko'rsatkichiga ega bo'lishi kerak.

Yot moddalarni aniqlash. Buning uchun, standart eritma xromatogrammasida asosiy dog', diklofenak natriy guvox moddasi standart namunasining A eritmadagi (SOVS) dog' bilan bir satxda ko'rinishi kerak.

0,5 g preparatni chinni idishga solib, ketma-ket ravishda 0,1 ml peridol eritmasi va 0,15 ml konsentratlangan sulfat kislotasi qo'shib, aralashtirganda yo'qolib ketuvchi binafsha rang xosil bo'ladi (diklofenak natriy).

Sig'imi 25 ml bo'lgan chinni idishga 2,0 g preparat solib, sulfat kislotasidagi 1 ml vanilin (0,1 g vanilin 10 ml sulfat kislotasida) eritmasi qo'shiladi. Natijada malina tusli qizil rang xosil bo'ladi (mentol).

Mentol, etil spirti, propilenglikol va glitserinni miqdoriy aniqlash uchun tayyorlangan standart eritma xromatogrammasida mentol (taxminan 0,15), etil spirtini (taxminan 0,15), propilenglikolni (taxminan 0,42) va glitserinni (taxminan 1,46) ushlab turilish nisbiy vaqtlarini piklari mentolni, etil spirtini, propilenglikolni va glitserinni SO eritmasidagi etil spirti, propilenglikol va glitserin xromatogrammasidagi ushlab turish nisbiy vaqtlari piklari bilan farqi 0,2% aniqlikda bir xil bo'lishi kerak. Butandiolni pikni ushlab turish vaqti -1,4 birlik deb qabul qilingan (XI DF, 1 nashr, 105 bet) (mentol, etil spirti, propilenglikol, glitserin).

pH ko'rsatkichi. Bu ko'rsatkich 6,0 dan 7,5 gacha (potensiometrik XI DF, 1 nashr, 113 bet) bo'lishi kerak.

Sig'imi 50 ml bo'lgan shisha kimyoviy stakanga 2,0 g preparat solib, 20 ml yangi qaynatib sovutilgan suv qo'shiladi va 10 daqiqa davomida aralashtiriladi. Xosil bo'lgan bir turdagi aralashmani XI DF 1 nashr, 113 betga asosan potensiometrik usulda aniqlanadi.

Qadoq ichidagi massa. Qadoq massasini tarkibi OST 64-492-85 ga asosan aniqlanadi. Uchta tuba yoki banka, ichidagi bilan har biri torozida alohida-alohida tortiladi, mayda qadoq uchun 0,01 g aniqlikda va 1 g gacha aniqlikda - yirik qadoq uchun. Tubani uzinasiga qaychi bilan kesiladi, so'ngra tuba yoki bankani ichidagidan massa ajratiladi. Preparat qoldiqlarini qaynoq suv bilan yuvib, namlikni filtrlovchi qog'oz bilan tozalanadi. Tuba (bankani) yana torozida tortiladi. Qadoq ichidagi massani, dorivor moddani qadoqdagi massasi va ichidagidan tozalangan qadoq massasini nisbati aniqlanadi.

10 g dan 50 g gacha bo'lgan qadoq uchun ruxsat etilgan aniqlik $\pm 4\%$, 100g lik qadoq uchun $\pm 2,5\%$ tashkil etadi.

Qoniqarsiz natija olinganda sinov, preparat miqdorini ikki barobar oshirib bajariladi.

Yot qo'shimchalar. 0,67 g preparatni 6 ml sovuq metil spirti-uksus kislotasi bilan aralashmasi (9:1) yordamida 10 ml sig'imli o'lchov kolbasiga solinib, 10 daqiqa davomida aralashtiriladi, berilgan erituvchilar aralashmasi bilan eritmani xajmini belgisigacha etkazilib, aralashtiriladi va tarkibida suv bo'lmagan qog'oz filtr yordamida filtrlanadi. Tarkibida suvsiz 1,0 g natriy sulfati bo'lgan o'lchamlari 7,5x15 sm bo'lgan Kizelgel 60 F 254 (Merk firmasi) xromatografik plastinka start chizig'iga 100 mkg(200 mkg diklofenak natriy) olingan eritma surtiladi. 100mkg (0,5 mkg) diklofenak natriyining A (SOVS) yordamchi moddasini eritmasini standart namunasi va 100 mkg (0,4 mkg) diklofenak natriy B (SOVS) eritmasi.

Plastinka xavoda 5 daqiqa davomida quritiladi va xloroform-atseton chumoli kislotasi (80:1:3) erituvchilar aralashmasi bilan kameraga joylashtirib, oshib boruvchi usul bilan xromatografiyalanadi.

Erituvchilar fronti start chizig'idan 10 sm o'tganda, plastinkani kameradan olib, 10 daqiqa xavoda quritiladi va ultra binafsha nurini to'lqin uzunligi 254 nm da ko'riladi yoki oltingugurt kislotasidagi kaliy bromati eritmasi purkaladi, qo'ng'ir-binafsha dog'lar ko'rinadi.

Tekshirilayotgan eritma xromatogrammasida asosiy dog'dan tashqari qo'shimcha dog'larni borligiga ruxsat etiladi, lekin bu dog'larni xar birining kattaligi va rangining intensivligi natriy diklofenakni A (SOVS) eritmasini xromatogrammasidagi dog'dan katta bo'lmasligi kerak (0,25% dan ko'p emas).

Qo'shimchalarni yig'indi miqdori 10% dan oshmasligi kerak. "Xromatografik jadvalni yaroqligini tekshirish" testini talablari bo'yicha bajarilgan analiz natijalari to'g'ri xisoblanadi.

Eslatma:

1. Diklofenak natriy A eritmasi va B SOVS eritmalarini tayyorlanishi. 0,063 g diklofenak natriy (Br 2004) 25 ml sig'imli o'lchov kolbasiga solinib, sovuq 15 ml metil spirti-sirka kislotasi (9:1) aralashmasida eritilib, eritmani xajmini shu erituvchilar yordamida belgisigacha olib boriladi va aralashtiriladi (asosiy eritma).

Asosiy eritmani qorong'i erda saqlanganda saqlash muddati 10 kun.

0,1 ml asosiy eritmani 50 ml sig'imlik o'lchov kolbasiga solib, eritma xajmini metil spirti-sirka kislotasi (9:1) sovuq aralashmasi yordamida belgisigacha suyultiriladi va aralashtiriladi (A eritma).

0,08 ml asosiy eritmani 50 ml sig'imlik o'lchov kolbasiga solib, metil spirti-sovuq sirka kislota aralashmasi yordamida eritmaning xajmini belgisigacha etkazilib aralashtiriladi (B eritma).

Diklofenak natriyning A va B SOVS eritmaları yangi tayyorlangan xolda ishlatiladi.

Xromatografik jadvalni yaroqligini tekshirish.

Xromatografik jadval yaroqli deb xisoblanishi uchun:

- diklofenak natriy B SOVS eritmasini xromatogrammasida dog' aniq ko'rinishi kerak,
- diklofenak natriy B SOVS eritmasini xromatogrammasida Rf dog'lar 0,6 qismini tashkil etishi kerak.

Zarrachalarini o'lchamlari. Buning uchun 0,02 g bo'lgan preparatni predmet shishasiga joylashtirib, 15x15 mm lik yopuvchi shisha bilan berkitiladi, preparat zarrachalarini yopuvchi shisha tagida bir xil joylashtirish uchun yopuvchi shishani preparat ignasini to'mtoq uchi bilan bosiladi (TU 64-1-464-74) va okulyari 16 x, obektiv 10x marta kattalashtirilgan mikroskopda ko'riladi.

Mikroskopni 10 ta ko'rish maydonida zarrachalarning asosiy massasini o'lchamlari 60 mkm dan katta bo'lmasligi kerak; 10 tadan ko'p bo'lmagan zarrachalarni o'lchamlari 60 dan 90 mkm gacha bo'lishi ruxsat etiladi.

Aniqlash o'rtacha beshta probada bajariladi.

Bir xillik. Surtma bir turli bo'lishi kerak. Preparatni 0,02 g massalik 4 ta namunasini 2 tadan predmet shishasiga qo'yiladi. Ikkinchi predmet shishasi bilan yopilib, diametri 2 sm

atrofidagi dog'lar xosil bo'lguncha zichlashtiriladi va ko'zdan 30 sm uzoqlikdan ko'riladi; namunalarni to'rtadan uchta zarrachalar ko'rinmasligi kerak.

Agar zarrachalar ko'p sonli dog'larda ko'rinsa, aniqlash sakkiztalik tekshiruvda qayta bajariladi, zarrachalarni mavjudligi ikkita sinovda aniqlash ruxsat etiladi. Bunda 12 talik sinovlarda zarrachalarni mavjudligi 3 ta sinovdan ko'p bo'lmagan xolda aniqlash ruxsat etiladi.

Mikrobiologik tozalik. Preparat XI DF, 2 nashr, 193 betda keltirilgan usul bo'yicha, shuningdek N 2 ot 12.10.2005 y, kategoriya 2 o'zgartirish bo'yicha ko'rsatilgan talablarga javob berishi kerak. 1 g preparatda aerobik bakteriyalar va zamburug'lar umumiy soni 102 dan oshmasligi ruxsat etiladi, 10 tadan ko'p bo'lmagan ekterobakteriyalar va boshqa grammusbat bakteriyalar, Psendomonas aeruginosa, starnylococcus aureus bo'lmasligi kerak. Preparat tajribalar o'tkazish sharoitida mikroblarga qarshi xossaga ega emas (suyultirish 1:10).

Diklofenak natriy surtmasini miqdoriy ko'rsatkichlarini aniqlash.

Diklofenak natriyni miqdorini aniqlash. Eritmalar ishlatilish oldidan tayyorlanadi. Taxminan 0,5 (aniq o'lchov) preparat 50 ml li kolbaga solinadi, uglerod dioksididan ozod bo'lgan 20 ml suv qo'shilib, bir turdagi aralashma xosil bo'lguncha magnit aralashtiruvchi kajavada aralashtiriladi, uglerod dioksididan xoli bo'lgan 20 ml suv yordamida 50 ml sig'imlik o'lchov kolbasiga o'tkaziladi. 3 ml 0,1 m natriy gidroksid eritmasi qo'shiladi, shu erituvchi yordamida eritmaning xajmi belgisigacha etkaziladi, aralashtiriladi va aylanish tezligi 8000 ob/min bo'lgan sentrifugada 10 daqiqa davomida sentrifugalanadi. 2 ml xosil bo'lgan eritmani 25 ml sig'imli o'lchov kolbasiga solinib, uglerod dioksididan ozod qilingan suv yordamida eritmaning xajmini belgisigacha etkaziladi va aralashtiriladi. Tekshirilayotgan eritmani va standart eritmalarining nur yutish ko'rsatkichi spektrofotometrda, to'lqin uzunligi 276 nm da 10 mm li qatlam qalinligidagi kyuvetada optik zichligi o'lchanadi, solishtiriluvchi eritma sifatida uglerod dioksididan ozod bo'lgan suv solishtirish uchun eritma sifatida ishlatiladi.

Diklofenak natriyni 1 g preparatdagi gramm miqdori quyidagi formula yordamida aniqlanadi

$$X_1 = \frac{D_1 \cdot m_0 \cdot 1 \cdot 50 \cdot 25 \cdot P}{D_0 \cdot 100 \cdot 25 \cdot m_1 \cdot 2 \cdot 100} = \frac{D_1 \cdot m_0 \cdot P}{D_0 \cdot m_1 \cdot 4 \cdot 100},$$

D_1 - tekshirilayotgan eritmaning optik zichligi

D_0 - standart eritmaning optik zichligi

m_0 - diklofenak natriy SO o'lchov massasi, g

m_1 - preparat massasini aniq tortmasi, g

R - diklofenak natriy SO sidagi asosiy moddani miqdori, %

1 g preparatda $S_{14}N_{10}$ S_{12} N NaO₂ (diklofenak natriy) miqdori 0,027 dan 0,033 g gacha bo'lishi kerak.

Surtmadagi diklofenak natriyni son jihatdan aniqlash metrologik xarakteristikalar natijalari

Diklofenak natriy miqdori	X_{sr}	S^2	S	P	Delta X	Delta X_{sr}	E_{ps}	$E_{ps sr}$
0,031 0,031 0,030 0,030 0,031	0,0306	0,000000 3	0,0005 4	0,05	0,0031	0,0014	10,453 2	4,6748

Eslatma! Standart eritmani tayyorlash. Taxminan 0,05 g (aniq tortma) diklofenak natriy SO si yoki Evr.f SRS 100 ml sig'imlik o'lchov kolbasiga solinadi, unga oldindan 3 ml 0,1 m natriy gidroksidi eritmasi solingan, uglerod dioksididan ozod etilgan 60 ml suvda eritiladi. O'sha erituvchi yordamida belgisigacha etkaziladi va aralashtiriladi. Xosil qilingan

eritmani 1,0 ml ni 25 ml sig'imlik o'lchov kolbasiga solinadi, uglerod dioksididan ozod qilingan suv yordamida eritmani xajmini belgisigacha olib boriladi va aralashtiriladi.

Mentol, 96%etil spirti, propilenglyukol, glitserin. Aniqlash gaz xromatografiya usuli bilan bajariladi, ichki standartlar sifatida kamfora va butanoldan foydalaniladi. Eritmalar ishlatilishidan bir oz oldin tayyorlanadi.

Taxminan 1,0 g (aniq tortma) preparat 100 ml sig'imlik zich yopiladigan tiqinli kolbaga solinib, unga 30 ml metanol qo'shiladi, tiqin yopiladi, 15 daqiqa davomida magnitli aralashtirgichda aralashtiriladi, 15 ml metanol yordamida eritmani 50 ml sig'imli o'lchov kolbasiga miqdoran o'tkaziladi, ishchi standart eritmasidan 10 ml qo'shib, eritmaning xajmi o'sha erituvchi yordamida belgisigacha olib boriladi, aralashtirib, 15 daqiqa davomida 8000 ayl/daqiqa tezlik bilan sentrifugalanadi.

Solishtiriluvchi va tekshiriluvchi eritmalaridan 1 mkl dan galma-gal olovli ionizatsia detektorli gazli xromatografda xromatografiyalanadi, quyidagi sharoitlarda 6 tadan kam bo'lmagan xromatogrammalar olinadi.

- 2 mkm lik xarakatlanmaydigan fazali tarkib qatlami bilan qoplangan kolonka- SR-WAX 57 CB, olovli kvarsdan tayyorlangan, o'lchamlari 25 sm x 0,53 mm, firma spgomrask, Varian (CSHA);

- YUqori polyar polietilenglikol yoki anologi xromatografik sistemani yaroqligini tekshirish testi talablariga javob beruvchi;

- kolonka xororati -40°S - 4 daqiqa davomida, 8 grad/daqiqa tezlik bilan 220°S gacha ko'tarish, 15 daqiqa davomida 220°S da ushlab turish;

- bug'lantiruvchi va detektor xaroratlari 220°S va 240°S

- gaz tezligi (azot yoki geliy xromatografiya R uchun) -30 ml/daqiqa

- kolonkadan o'tgan gaz tezligi -10 ml/daqiqa

Aytilgan sharoitda xromatografiyalanganda piklarni chiqish ketma-ketligi quyidagicha bo'lishi kerak: metanol (erituvchi), 96% etil spirti, butanol (ichki standart), kamfora (ichki standart), propimenglekol, metanol, glitserin.

Quyidagi shartlar bajarilsa, xromatografik sistema yaroqli xisoblanadi:

- metanol va 96% etil spirti, standart eritma xromatogrammasidan xisoblangan, piklarni bo'linish koeffitsenti 1,0 dan kam bo'lmashligi kerak;

- propilenglikol va metanollarni, standart eritma xromatogrammasidan xisoblangan, piklarni bo'linish koeffitsentlari 1,5 dan kam bo'lmashligi kerak;

- 96% etil spirti va glitserin, standart eritma xromatogrammasidan, piklaridan xisoblangan xromatografik kolonkani unumdorligi 10000 nazariy tarelkalaridan kam bo'lmashligi kerak;

- Metanol piklarini maydonlari va kamfora (ichki standart) piklari maydonlari nisbati uchun xisoblangan, standart eritma xromatogrammasidan, nisbiy standart chekinish 2% dan oshmasligi kerak.

Metanolni (X_2) 96% etil spirtini (X_3), propilenglikolni (X_4), glitserinni (X_5) miqdorlari 1 g preparatda gramm miqdorida quyidagi formuladan xisoblanadi:

$$X_{2,3,4,5} = \frac{B_{2,3,4,5} \cdot m_{oi} \cdot 50 \cdot 1,0}{B_{oi} \cdot 50 \cdot 50} = \frac{B_{2,3,4,5} \cdot m_{oi}}{B_{oi} \cdot m_1 \cdot 50},$$

Bu erda:

V_2 – tekshiriluvchi eritma xromatogrammasidan xisoblangan, mentolni piklari maydonlarini kamfora (ichki standart) piklari maydonlariga nisbatini o'rtacha qiymatlari;

$V_{3,4,5}$ – tekshiriluvchi eritma xromatogrammasidan xisoblangan, 96% etil spirti yoki propilenglikol yoki glitserinni piklarini maydonini butanol R (ichki standart) piklar maydoniga nisbatini o'rtacha qiymati;

m_{oi} -standart eritma xromatogrammasidan xisoblangan, metanol piklari maydonlarini kamfora (ichki standart) piklari maydonlariga nisbatini o'rtacha qiymati yoki 96% etil spirtini,

yoki propilenglikolni, yoki glitserinni piklarini maydonini butanol R (ichki standart) ni piklar maydoniga nisbatini o'rtacha qiymati;

m_1 -preparatmassasini o'lchovi, grammda

m_1 - mentol 96%

etilspirti yoki propilenglikol yoki glitserin massalarini o'lchovi grammda.

$S_{10}N_{20}O$ (mentol) ni miqdori 1 g preparatda 0,0045 g dan 0,0055 g gacha bo'lishi kerak.

S_2N_5ON (etil spirti) ni miqdori 1 g preparatda 0,072 g dan 0,088 g gacha bo'lishi kerak.

$S_3N_8O_2$ (propilenglikol) ni miqdori 1 g preparatda 0,068 g dan 0,083 g gacha bo'lishi kerak.

$S_3N_8O_3$ (glitserin) ni miqdori 1 g preparatda 0,072 g dan 0,088 g gacha bo'lishi kerak.

Eslatma

1. Standart eritmani tayyorlash. Taxminan 0,25 g (aniq tortma) metanol (GF X, s. 387, FS 42-1866-90, F. SSHA, Evr. F), 4,0 g (aniq tortma) 96% etil spirti (GOST 5962- 67; FS 42 Uz-0171-2005; O'z DSt 958:2000), 3,75 g (aniq tortma) propilenglikol (VFS 42-1594-86, Brit.F), 4,0 (aniq tortma) glitserinlar (FS 42-2202- 84, GOST 6824-96) sig'imi 50 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi, 30 ml metanolda eritilib, eritmaning xajmini o'sha erituvchi yordamida belgisigacha etkaziladi va aralashtiriladi.

1,0 ml olingan eritmani 50 ml sig'imlik o'lchov kolbasiga solinadi, ishchi standart eritmasidan 1,0 ml qo'shiladi, eritmaning xajmini metanol yordamida belgisigacha olib borib, aralashtiriladi.

Ishchi standart eritmasini tayyorlash. Taxminan 0,25 g kamfora va 4,0 g butanol 50 ml lik o'lchov kolbasiga solinadi, 30 ml metanolda eritiladi, eritmaning xajmini shu erituvchi yordamida belgisigacha olib boriladi va aralashtiriladi.

Qadoqlash. 15 g, 40 g li alyumin tubalarga mo'ljallangan yoki tibbiy surtmalar uchun laminarlangan polipropilen plyonkali folgadan tayyorlangan TU 64-7-678-90 bo'yicha, GOST 16337-85E bo'yicha past bosimli polietilendan, TU 5-05-1105-78 bo'yicha polipropilendan, GOST 20282-86 E bo'yicha polistirol PSS dan yoki OST 6-05-406-90 bo'yicha zarbaga chidamli polistiroidan, yoki 25, 30 g li TU 64-2-281-84 bo'yicha drotndan tayyorlangan bankalarda, yoki TU 64-2-239-79 bo'yicha BDS bankalarda, yoki TSh 64-17490735-01:2001 OST 64-2-281-84 bo'yicha zichlovchi polietilen qopqoqli bankalarda yoki TU Uz-64-1696647-01-98, yoki TSh 64-15390981-02:2003, yoki TU 64-203636735-02-2007 OzDSt 936:20004 bo'yicha plasmass bankalar, yoki TSh 64 -22956650-01:2009 bo'yicha dorivor moddalar uchun polimerlar markalaridan tayyorlangan qopqoqli plastik bankalarda yoki TSh 64 - 15390981- 02:2003 bo'yicha №1 o'zgartirish xar bir banka yoki tubalarni ishlatilish bo'yicha yo'riqnomasi bilan karton penallarga joylashtiriladi GOST 7933-80 bo'yicha. Banka va tubalarni, bir-biridan ajratish uchun orasiga karton qo'yib GOST 7376-89 bo'yicha gofrirlangan kartondan tayyorlangan qutilarga joylashtiriladi, yoki GOST 7933-89E bo'yicha qutilar uchun kartondan tayyorlangan, yoki steklomass yoki drotlardan tayyorlangan to'plashlarni o'rov qo'g'ozi, GOST 8273-75 bo'yicha o'raladi, GOST 2228-81E bo'yicha karton tagli qog'ozlarga, yoki GOST 25951-83 bo'yicha termokirishuvchan polietilen plyonkalardan tayyorlangan paketlar ichiga etiketkalar solinib joylashtiriladi.

Quti yoki to'plamlarni GOST 8273-75 bo'yicha o'ram qog'oz bilan o'raladi, yoki qog'oz qop bilan GOST 2228-81E bo'yicha, yoki GOST 18251-87 bo'yicha yopishqoq elimli etiketkalar bilan, yoki GOST 17308-88 bo'yicha kanop bilan bog'lanadi, yoki TU 17-05- 009-80 bo'yicha propilen ip bilan bog'lanib, ularni uchiga o'zi yopishuvchi etiketka yopishtiriladi, yoki GOST 7625-86E bo'yicha etiketka qog'ozidan, yoki GOST 18510-87E bo'yicha yozuv qog'ozidan.

Konteynerda tashilganda korobka, to'plamlar yoki paketlarni yashiklarga joylash ruxsat etilmaydi.

Gruhlab transport qadoqlash GOST 17768-90E bo'yicha.

Yorliqlash. Tubada, pachkada yoki bankani etiketkasida ishlab chiqaruvchi korxonani nomi, tovar belgisi, manzili, preparat nomi lotin, o'zbek va rus tillarida, 100g preparatda tasir

etuvchi modda miqdori, preparat miqdori grammada, “Vrach tavsiyasi bilan ishlatilsin”, saqlash sharoitlari, ro‘yxatga olish guvoxnomasini tartib raqami, seriya raqami, saqlash muddati, shtrix-kodi, seriya raqami va ishlatish muddati tubani dumiga o‘yib tushiriladi. Tubani penalga joylashtirishda grafik bezashni qisqartirishgan matnini, ishlab chiqaruvchi korxona nomi bilan, savdo belgisi, manzili, preparat nomi lotin, o‘zbek va rus tillarida, 100g preparatda tasir etuvchi moddani miqdorini preparat miqdori grammada, ro‘yxatdan o‘tkazish guvoxnomasini raqami, seriya raqami, ishlatish muddatini ko‘rsatish ruxsat etiladi.

Gurux etiketkasida qo‘shilgan qodoqlar soni qo‘rsatiladi.

Transport tarasini markalashtirish GOST 14192-96 bo‘yicha.

Tashish. GOST I7768-90E bo‘yicha

Saqlash. Quruq, yorug‘lik to‘silgan erda, +10°S dan +20°S gacha xaroratda.

Asosiy farmakologik guruhi. Revmatizmga qarshi, shamollashga qarshi, og‘riq qoldiruvchi modda.

FLUTSINAR gel

Texnik shartlar predmeti. Ushbu texnik shartlarning predmeti bo‘lib FLUTSINAR gel preparati hisoblanadi.

Preparat tashqi qo‘llash uchun mo‘ljallangan.

Preparat tarkibi

Atsetonid fluotsinolon	- 0,25 mg
Propilenglikol	- 125 mg
Etil spirti	- 150 mg
Tetrauksus kislotasining etilendiamin dinatriy tuzi (trilon B)	- 0,25 mg
Limon kislotasi	- 0,1 mg
Metilparagidroksibenzoat	- 1,5 mg
Propilparagidroksibenzoat	- 1,5 mg
Karbopol 940 (yuqori molekulyar karboksipolimetilen)	- 9,0 mg
Trietanolamin	- 1,8 mg
Tozalangan suv	- 1,0 g gacha

Faol farmakologik modda. Preparatning farmakologik faol moddasi bo‘lib Fluotsinolon atsetitonidi hisoblanadi: bu 9 α –Diftor-11 β , 21-dioksi-16 α , 17-(1-metiletilidendioksi)pregna-1, 4-dien-3, 20-dion, quyidagilarga ega:

a) empirik formula: $S_{24}N_{30}F_2O_6$

b) molekulyar massa: 452,5

v) CAS № 67-73-2

TEXNIK TALABLAR

Umumiy talablar. Rangsiz, shaffof, etil spirtining zaif hidi mavjud bo‘lgan jelesimon massa.

Batafsil talablar. Preparat quyidagi talablarga muvofiq bo‘lishi lozim:

Ko‘rsatkichlar	Talablar
Tubda gel miqdori (o‘rtacha)	kamida 15,0 g
Suv ekstrakti reaksiyasi	rn 4,5 – 6,0
Haqiqiyligi	band bo‘yicha 3.3.
1 g gelda fluotsinolon atsetonid miqdori	0,23 – 0,28 mg
1 g gelda metilparagidroksibenzoat miqdori	1,20 – 1,80 mg
1 g gelda propilparagidroksibenzoat miqdori	0,64 – 0,96 mg
mikrobiologik tozaligi	band bo‘yicha 3.6.

Tubada preparat miqdorini aniqlash. Miqdorni aniqlash uchun 5 ta tub preparat olinadi. Har bir tub qalpoqchasi bilan birga og‘irligi o‘lchanadi, so‘ngra tub ichidagi modda

avval mexanik tarzda, keyin esa issiq suv bilan tozalanadi. Tub va qalpoqchalar quritiladi va takroran vazni o'lchanadi. Massa farqi orqali preparatning tubdagi o'rtacha miqdori hisoblanadi.

O'rtacha miqdor jadvalda ko'rsatilgandan kam bo'lmashligi lozim, alohida tublarning miqdori esa – ushbu kattalikning kamida 95% ni tashkil qilinishi kerak.

Suv ekstraktining reaksiyasini aniqlash. 1 g gel tarozida tortiladi va 10 ml distillangan suv bilan aralashtiriladi.

Olingan eritma rn potensiommetrik usulda aniqlanadi.

CHinligini tekshirish.

Atsetonid fluotsinolon chinligini aniqlash

A. Sorbentning yupqa qavatida xromatografiya

a) harakatsiz bosqich

GF₂₅₄ silikagelning yupqa qavati bilan qoplangan (0,25 mm) 10 x 20 sm o'lchamdagi xromatografik plastinka. Merk firmasining 1.05729 katalogi bo'yicha Nr, TLC plates Silica sel 60 F tayyor plastinkalari mos keladi).

b) harakatli bosqich

Etil efiri – metil spirti (49 : 1 hajmi bo'yicha).

v) Etalon eritma

1 ml xloroform – metil spirti (9 :1 hajmi bo'yicha) ning tarkibida 1 mg fluotsinolon atsetonid bo'lgan eritma.

g) O'rganilayotgan eritma

4 g eritma kichik stakanga solinadi, 1 ml miqdordagi xloroform-metil spirti aralashmasi qo'shiladi (9:1) va gelni shisha tayoqcha bilan siqqan holda faol moddani ekstraktlanadi. Eritma filtrlanadi.

d) Aniqlashni bajarish

Xromatografik plastinkaga 5 mkl dan o'rganilayotgan va etalon eritmalar alohida surtiladi.

Dog'lar sovuq havo oqimi ostida quritiladi, plastinka suriluvchi fazali xromatografik kameraga kiritiladi. Eritgich fronti start chizig'idan 15 sm ga o'tganda, plastnika kameradan chiqarib olinadi, havoda quritiladi va xromatogramma to'liq uzunligi 254 nm li ultrafiolet nurda tekshiriladi.

Tekshirilayotgan eritma xromatogrammasida etalon eritma dog'ining R_f qiymatiga muvofiq

Bundan tashqari tekshirilayotgan eritma xromatogrammasida gel asosi komponentlarining dog'lari topilishi mumkin.

YUqori samarali suyuqlik xromatografiyasi usuli bo'yicha aniqlashda tekshirilayotgan moddaning pikini ushlab turish vaqti standart namuna avjini ushlab turish vaqtiga muvofiq bo'lishi kerak.

Metilparagidroksibenzoat va propilparagidroksibenzoat haqiqiylikini aniqlash

YUqori samarali suyuqlik xromatografiyasi usuli bo'yicha aniqlashda metilparagidroksibenzoat va propilparagidroksibenzoat pikini ushlab turish vaqti standart namuna pikni ushlab turish vaqtiga muvofiq bo'lishi kerak.

Fluotsinolon atsetonid miqdorini aniqlash

Apparatura

- YUqori bosim nasosi, to'liq uzunligi 240 nm uzunlikda deteksiyaga imkon beruvchi spektrofotometrik detektor, registrator va integratordan tashkil topgan yuqori bosimli suyuqlik xromatografi.

- S18 invertrlangan faza bilan to'ldirilgan, ichki diametri 4 mm va uzunligi 250 mm kolonka (masalan, Rnenomenex Luna 5µm C18 yoki shunga o'xshash),

- Sig'imi 20 mkl sirtmoqli dozator yoki avtosamrlar.

Ishlash shartlari

- Elyuentni uzatish 1,5 ml/min.

- Xona harorati (20°C 25°C).
- Deteksiya 240 nm to'liqin uzunligida.

Harakatli (suriluvchi) faza

- Suv: atsetonitril (1:1)

- Bevosita aniqlashdan avval ultra tovush hammom yordamida fazaning deaeratsiyasi o'tkaziladi.

Standart eritmani tayyorlash. Taxminan 12,5 mg atsetonid fluotsionolon tarozida o'lchanadi (0,0001 g gacha aniqlikda) va taxminan 30 ml metil spirti yordamida 50 ml sig'imdagi o'lchov kolbasiga olib o'tiladi. Eritlgandan so'ng eritma hajmi metil spirti yordamida ko'rsatkichgacha etkaziladi va aralashtiriladi.

SHu tarzda tayyorlangan 1,0 ml eritma sig'imi 25 ml o'lchov kolbasiga olib o'tiladi va aralashtiriladi.

Tekshirilayotgan eritmani tayyorlash

Taxminan 2 g tekshirilayotgan gel tarozida o'lchanadi (0001 g gacha aniqlikda) va zich qopqoqli sig'imi 100 ml li konussimon kolbaga joylanadi. Taxminan 30 ml metil spirti qo'shiladi va gel eriganga qadar aralashtiriladi.

Kolbani metil spirti bilan chayqagan holda sig'imi 50 ml o'lchov kolbasiga miqdorlab o'tkaziladi. Ushbu hajmni ko'rsatkichgacha metil spirti bilan etkaziladi, aralashtiriladi va 5 daqiqadan so'ng 10000 ayl/daq. da sentrifugada aylantiriladi.

Aniqlashni o'tkazish

Xromatograf kolonkasiga bir necha marta 20 mkl dan eritma kiritiladi va pikning takrorlanuvchi maydoni olinganga qadar xromatogrammalar qayd etiladi (zarur bo'lsa detektor sezgirliigi sozlanadi).

So'ngra tekshirilayotgan va standart eritmalar navbati bilan qo'shiladi.

Tekshirilayotgan gelda atsetonid fluotsinolon miqdori quyidagi formula orqali hisoblanadi:

$$X = \frac{P_{is}}{P_{st}} \times \frac{S}{A} \times 0,04$$

Bu erda:

X – 1 g gelda atsetonid fluotsinolon miqdori (mg);

P_{teksh} – tekshirilayotgan eritma atsetonid fluotsinolon pikasi maydoni;

P_{st} – standart eritma atsetonid fluotsinolon pikasi maydoni;

a – tekshirilayotgan gel vaznini tortish (g);

s – standart eritmani tayyorlash uchun olingan atsetonid fluotsinolon standart moddasini tortish (mg);

0,04 – eritmalarini aralashtirishdan vujudga kelgan son.

Metilparagidroksibenzoat va propilparagidroksibenzoatning miqdoriy aniqlanishi.

Apparatura

- YUqori bosim nasosi, to'liqin uzunligi 240 nm uzunlikda deteksiyaga imkon beruvchi spektrofotometrik detektor, registrator va integratordan tashkil topgan yuqori bosimli suyuqlik xromatografi,

- S18 invertlangan faza bilan to'ldirilgan, ichki diametri 4 mm va uzunligi 250 mm kolonka (masalan, Rnenomenex Luna 5µm C18 yoki shunga o'xshash),

- Sig'imi 20 mkl sirtmoqli dozator yoki avtosamrlar.

Ishlash shartlari

- Elyuentni uzatish 1,5 ml/min.

- Xona harorati (20-25S).

- Deteksiya 240 nm to'liqin uzunligida

Harakatli (suriluvchi) faza

YUqorida ko'rsatilganidek tayyorlangan suriluvchi (harakatli) faza qo'llaniladi.

Standart eritmani tayyorlash. Taxminan 15,5 mg metilparagidroksibenzoat va taxminan 8,0 mg propilparagidroksibenzoat (standart moddalar) tarozida o'lchanadi (0,0001 g

gacha aniqlikda) va metil spirti yordamida 10 ml sig'imdagi o'lchov kolbasiga olib o'tiladi. Eritilgandan so'ng eritma hajmi metil spirti yordamida ko'rsatkichgacha etkaziladi va aralashtiriladi.

SHu tarzda tayyorlangan 1,0 ml eritma sig'imi 25 ml o'lchov kolbasiga olib o'tiladi va aralashtiriladi.

Sinalayotgan eritmani tayyorlash. Sinaladigan eritma sifatida 3.4.5 band bo'yicha olingan ekstrakt fyodalaniladi.

Aniqlash. Xromatograf kolonkasiga bir necha marta 20 mkl dan eritma kiritiladi va pikning takrorlanuvchi maydoni olinganga qadar xromatogrammalar qayd etiladi (zarur bo'lsa detektor sezgirliги sozlanadi) .

So'ngra tekshirilayotgan va standart eritmalar navbati bilan qo'shiladi.

Tekshirilayotgan gelda metilparagidroksibenzoat miqdori quyidagi formula orqali hisoblanadi:

$$x = \frac{P_{is}}{P_{st}} \times \frac{S}{A} \times 0,2$$

Bu erda:

X – 1 g gelda atsetonid fluotsinolon miqdori (mg);

P_{teksh} – tekshirilayotgan eritma atsetonid fluotsinolon pik maydoni;

P_{st} – standart eritma atsetonid fluotsinolon pik maydoni;

a – tekshirilayotgan gel vaznini tortish (g);

s – standart eritmani tayyorlash uchun olingan atsetonid fluotsinolon standart moddasini tortish (mg);

0,2 – eritmalar aralashtirishdan vujudga kelgan son.

Tekshirilayotgan gelda propilparagidroksibenzoat miqdori quyidagi formula orqali hisoblanadi:

$$X_1 = \frac{P_{is}}{P_{st}} \times \frac{S_1}{A} \times 0,2$$

X₁ – 1 g gelda atsetonid fluotsinolon miqdori (mg);

P_{teksh} – tekshirilayotgan eritma atsetonid fluotsinolon pik maydoni;

P_{st} – standart eritma atsetonid fluotsinolon pik maydoni;

a – tekshirilayotgan gel vaznini tortish (g);

s – standart eritmani tayyorlash uchun olingan atsetonid fluotsinolon standart moddasini tortish (mg);

0,2 – eritmalar aralashtirishdan vujudga kelgan son.

Mikrobiologik tozaligi. Sinov Evropa Farmakopeyasining 2.6.12 va 2.6.13 bndlari bo'yicha bajariladi.

Preparat 1 toifa uchun qo'yilgan talablarga muvofiq kelishi kerak.

1 g preparatda:

- *Starnylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* ning yo'qligi

- 10² mikroorganizmlardan ko'p emas (bakteriya va zamburug'lar).

- *Enterobacteriaceae* oilasi va boshqa grammanfiy mikroorganizmlar 10¹ dan ko'p emas.

Qadoqlash. Preparat ichki tomoni litograflangan alyuminiy tublarga 15 g dan qadoqlangan. Tublar alohida litograflangan karton qutilarga joylangan.

Har bir qutichaga preparatning qo'llanilishi bo'yicha yo'riqnoma ilova qilinadi.

Yorliqlash. Matnga muvofiq

14-Mavzu. Diklofenak va indometatsin shamchalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Maqsad. Rektal va vaginal dori shakllari shamchalar, tabletkalar, surtmalar, kremlar va kapsulalarni sifatini MTH lar bo'yicha baholash.

Mavzuning ahamiyati. Rektal dori shakllaridan shamchalar ularni tayyorlashda ishlatiladigan asoslarga qo'yilgan talablar bo'yicha ishlab chiqarishda ancha noqulayliklar keltirib chiqaradigan dori shakllaridir. Shunday bo'lsada, ularga bo'lgan talabning yuqori ekanligi bu dori shakllarini standartlashni oddiy va qulay usullarini ishlab chiqishni taqozo etadi.

SHamchalarning bir xilligi vizual – ko'z orqali ko'rish bilan, shamcha ko'ndalang kesimida dori va yordamchi moddalarning bir xil taqsimlanganligi kuzatiladi.

SHamchalarning o'rtacha massasi va undan chetlanishi XI bo'yicha aniqlaniladi. Buning uchun 20 dona shamcha 0,01 g aniqlikda tortiladi, bunda chetlanish $\pm 5\%$ dan ortmasligi lozim. Faqat 2 ta shamchada $\pm 7,5\%$ gacha chetlanishga ruxsat etiladi.

Lipofil asoslarda tayyorlangan shamchalarning suyuqlanish harorati aniqlaniladi, u 370S dan ortmasligi kerak (XI DF 1 nashr 18 bet, 2 a usul). Buning uchun kapilyarning uzunligi 20 sm Agar shamchalarning suyuqlanish haroratini aniqlash qiyinchilik tug'dirsa, shamchalarning to'liq deformatsiya vaqti aniqlaniladi. Bu ko'rsatkich 15 daqiqadan ortmasligi kerak.

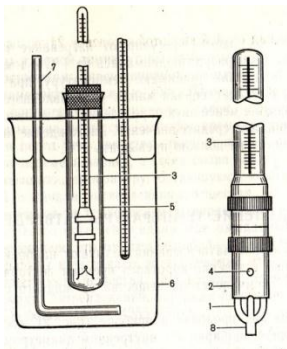
Gidrofil asoslarda tayyorlangan shamchalar uchun erish vaqti aniqlaniladi. Bu ko'rsatkich 1 soatdan ortmaligi lozim.

Shuningdek, shamchalarda shamcha tarkibidagi asosiy ta'sir etuvchi modda miqdori va dozalar bir hilligi ham DF ning talabi bo'yicha aniqlaniladi

MH bo'yicha Shamchalarni standartlashda o'rganiladigan ko'rsatkichlar quyidagilardan iborat:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalqaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tasnifi
5. Chinligi
6. O'rtacha ogirligi va massaning bir hilligi
7. Suyulish harorati, yoki to'liq deformatsiyalanish vaqti, yoki erish vaqti
8. Yot aralashmalar (o'xshash birikmalar)
9. Peroksid soni
10. Kislota soni
11. Mikrobiologik tozaligi
12. Dozalarning bir hilligi
13. Mikdoriy tahlili
14. O'rami
15. Yorliqlash
16. Tashish
17. Saqlash
18. Yaroqlilik muddati
19. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Laboratoriya mashg'ulotining mavzusini yoritishda "Assisment" pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi

Test 1. Shamchalar uchun berilgan tarifni aniqlang a) lotincha – suppositoria sozidan olingan bo'lib, joylashtirmoq, o'rnatmoq degan ma'noni anglatadi dori moddasi b) xona haroratida qattiq, tana haroratida suyuqlanuvchi yoki eruvchi, tarkibida bir yoki ikki, ba'zan undan kop dori moddasi va yordamchi moddalar saqlagan, dozalarga bo'lingan dori shakli bo'lib, asosan tananing bo'shliqlariga qo'llash uchun mo'ljallangan. v) qattiq dori turi bolib, obakilash qozonida mayda granula (shakar)ustiga yordamchi moddalar bilan ta'sir etuvchi modda aralashmasini qayta-qaytaqoplash bilan olinadigan dori shakli. g) qattiq yoki yumshoq jelatina qobiqlariga bir yoki bir nechtabiologik faol moddalar yoki ularni yordamichi moddalar bilan xosil qilgan aralashmasi joylashgan, dozalangan, qattiq dori turi. 2.Vaginal shamchalar sferik (globuli), tuxumsimon (ovula) va tilsimon(pessaria) bo'lib, bitta vaginal shamchalarning o'rtacha og'irligi a)1,5-6goralig'ida b) 0.2-9 g g) 1-2,5g d) 0,2-4,0 g	Shamchalarning sifat ko'rsatgichlari kamchiligini toldiring 1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari 2. Xalqaro patentlanmagan nomi 3. Tarkibi 4. Tasnifi 5. CHinligi 6. O'rtacha ogirligi va massaning bir hilligi 7. Suyulish harorati, yoki to'liq deformatsiyalanish vaqti, yoki erish vaqti 8. YOt aralashmalar (uxshash birikmalar) 9. Dozalarning bir hilligi 10. Mikdoriy tahlili 11. O'rami 12. YAroqlilik muddati 13. Asosiy farmakoterapevtik guruhi																				
Moslikni tanlang <table border="1" data-bbox="209 1176 981 1729"> <tr> <td>1.Shamcha</td><td>1. Bromgeksin</td></tr> <tr> <td>2.Kukun</td><td>2. Trigolen</td></tr> <tr> <td>3.Surtma</td><td>3.Viferon</td></tr> <tr> <td>4. Nastoyka</td><td>4.Diklafak</td></tr> <tr> <td>5.Qiyom</td><td>5.Alozol</td></tr> <tr> <td>6.Shamcha</td><td>6.Seftrakson</td></tr> <tr> <td>7.Surtma</td><td>7. Ixtiol</td></tr> <tr> <td>8.Gel</td><td>8. Papaverin</td></tr> <tr> <td>9.Past</td><td>9. Blemaren</td></tr> <tr> <td>10.Aerozol</td><td>10.Maltofer</td></tr> </table>	1.Shamcha	1. Bromgeksin	2.Kukun	2. Trigolen	3.Surtma	3.Viferon	4. Nastoyka	4.Diklafak	5.Qiyom	5.Alozol	6.Shamcha	6.Seftrakson	7.Surtma	7. Ixtiol	8.Gel	8. Papaverin	9.Past	9. Blemaren	10.Aerozol	10.Maltofer	Rasmdagi qanday asbob 
1.Shamcha	1. Bromgeksin																				
2.Kukun	2. Trigolen																				
3.Surtma	3.Viferon																				
4. Nastoyka	4.Diklafak																				
5.Qiyom	5.Alozol																				
6.Shamcha	6.Seftrakson																				
7.Surtma	7. Ixtiol																				
8.Gel	8. Papaverin																				
9.Past	9. Blemaren																				
10.Aerozol	10.Maltofer																				

Ko'rsatkichlar	Tahlil usullari	AMH talablari
Tashqi ko'rinishi	Organoleptik	Oq yoki oq-sariqroq rangli silindrik formadagi shamchalar. Ko'ndalang kesimida havoli pufakli va g'ovakli tayoqchasimon va voronkasimon chuqurchalar bo'lishi ruxsat etiladi.

Vaziyatli masalalar.

1. Shamchaning deformatsiya vaqti MTX da belgilangan vaqtdan o'tib ketdi.
2. Shamcha tayyorlash uchun tanlab olingan asosni erish harorati +25⁰S.
3. Rektal tabletkalarni standartlash.

Talabalarning bilimini tekshirish uchun savollar.

1. Shamchalarni o'rtacha og'irligi va undan farqini aniqlash.
2. Shamchalarni o'lchamlarini belgilash.
3. Shamchalarning deformatsiya vaqtini Kruvchinskiy asbobida aniqlash.
4. Shamchalarni sifatini nazorat qilish.
5. Tayoqchalar va ularni standartlash.
6. Rektal dori shakllarini chinlik va miqdorini aniqlash.
7. Rektal dori vositalari sifatiga qo'yilgan talablar.
8. Tayoqchalardagi asos miqdorini aniqlash.

Diklofenak 50 mg va 100 mg rektal shamchalar

№	Ta'sir etuvchi va yordamchi moddalarning tarkibi	Miqdori, mg		AMH
		50mg	100 mg	
1	Diklofenak natriy	50,0	100,0	Rn.Eur
2	Setiloviyli spirt	20,0	20,0	Rn.Eur
3	Shamchalar uchun asos: Polusintetik glitserid (Hardfat)	Shamcha hosil qilish uchun etarli miqdori massa 2000,0	Shamcha hosil qilish uchun etarli miqdori massa 2000,0	Korxona spetsifikatsiyasi, Rn.Eur

Kerakli asbob-uskunalar va reaktivlar: tarozi, suv xammomi, 50ml hajmli qopqoqli konik kolba

Tashqi ko'rinishi. Oq yoki oq-sariq rangli silindrik formadagi shamchalar. Ko'ndalang kesimida havoli pufakli va g'ovakli tayoqchasimon va voronkasimon chuqurchalar bo'lishi ruxsat etiladi.

Chinligi. YuQX. Rn.Eur. 2.2.27. Namunadagi eritma xromatogrammasida asosiy dog' qizil-binafsha rangni "Qo'shimcha aralashmalar" tahlildan aniqlanishidan olingan, Rf ko'rsatkichi, o'lcham bo'yicha va rang intensivligiga diklofenak natriy SOVS *Aeritmasi* xromatogrammasidagi asosiy dog'ga mos kelishi kerak.

O'rtacha massa va massaning bir xilligi. Rn.Eur. 2.9.5. 20 ta shamchani massasi tortiladi va o'rtacha massa aniqlaniladi, ular 1,9 g dan 2,1 g gacha bo'lishi kerak. SHu shamchalarni alohida o'lchanadi. Har bir shamchaning o'rtacha massasidan chetlanish $\pm 5\%$ dan oshmasligi kerak. 20 ta shamchadan 2 tadan ko'p bo'lmagan shamchalarning o'rtacha massasidagi chetlanish 10% dan oshmasligi kerak.

O'rtacha massasini aniqlashdagi qo'llanilgan shamchalarni miqdoriy tahlil va boshqa ko'rsatkichlar AMH ko'rsatilgan aniqlanishlar uchun ishlatiladi.

Suyuqlanish harorati. Rn.Eur. 2.2.15. 37⁰S haroratdan oshmasligi lozim

Aniqlanish Rn.Eur. ko'rsatilgan talablar asosida olib boriladi.

Deformatsiya vaqtini aniqlash. Rn.Eur. 2.9.22. 30 daqiqadan oshmagan holda harorati (36,5 $\pm$ 0,5)⁰S olib boriladi. Aniqlanish Rn.Eur. ko'rsatilgan talablar asosida olib boriladi. (A asbobi).

Mikrobiologik tozaligi. Rn.Eur. 2.6.12; 2.6.13. Dori moddasi Rn.Eur. ko'rsatilgan talablarga mos kelishi kerak, 5.1.4, 3A kategoriya.

1 g dori moddasida 1000 ta dan ko'p bo'lmagan aerob bakteriyalarni va 100 ta zamburug'lar (achitqi va mog'or)ni bo'lishiga ruxsat etiladi, *Escherichia coli*, bo'lmasligi kerak.

Qo'shimcha aralashmalar. Rn.Eur. 2.2.27, YUQX.

2,5g (aniq tortma) massani 50ml hajmli qopqoqli konik kolbaga solinadi. 10 ml metanol qo'shiladi va suv hammomida asosni eriguncha to'xtamay chayqatib turilib, qizdiriladi.

Kolbani suv hammomidan olinib, 10 min davomida aralashtiriladi, shu bilan birga suv hammomida davriy ravishda qizdirilib turiladi. Eritmani asos qotgunicha sovutiladi va "ko'k belbog'" qog'ozli filtri orqali hajmi 25 ml o'lchov kolbasiga filtrlanadi, qotib qolgan asos kolbada qoldiriladi.

Ekstraksiya yana 2 marta shu sharoitda qaytarilib, ikki marta 7 ml metil spirti bilan yuviladi. Filtratni o'sha o'lchov kolbasiga yig'iladi va hajmni metil spirti bilan belgigacha to'ldiriladi (*tekshirilayotgan eritma*).

Sorbfil PTSX-P-A 10×15 sm o'lchamli xromatografik plastinkasini start chizig'iga tekshirilayotgan eritmada 40 µl yoki 20 µl (100 µg), 50 mg va 100 mg diklofenakdozalari uchun, 20 µl (100 µg) *A eritma* SOVS diklofenak natriy, 20 µl (1 µg) *B eritma* SOVS diklofenak natriy va 20 µl (0,25µg) *I eritma* SOVS diklofenak natriymos ravishda tomiziladi, xromatografik tizimni yaroqlilikni tekshirish uchun ishlatiladi.

Plastinkani 10 daqiqa havoda quritib, oldindan 2 soat davomida to'yintirilgan, xloroform – atseton – sirka kislota (80:10:2) aralashmali kameraga solinadi va keltirilgan usul orqali xromatografiya o'tqaziladi. Erituvchilar start chizig'idan 10sm yuqoriga harakatlansa, plastinka kameradan olinib, 15 daqiqa davomida havoda quritiladi va 0,5% (g/l) kaliy xromatni 200 g/l sulfat kislota eritmasi bilan purkaladi va tezlik bilan yorug'lik nurida ko'riladi.

Tekshirilayotgan eritmaning xromatogrammasida asosiy dog' qizil – binafsha rangda diklofenak natriyning SOVS *A eritmasi* bilan bir chizig'ida joylashgan, bundantashqari qo'shimcha dog'larning mavjudligi ruxsat etiladi, bunda dog'ning o'lchami va intensivligi diklofenak natriy SOVS *B eritmasidan* oshmasligi kerak (1,0% ko'p bo'lmasin).

Tahlil natijalari to'g'ri hisoblanadi, agar "Xromatografik tizimni yaroqliligini tekshirish" bo'yicha test talablari o'tkazilsa.

Ko'rsatma.

1. A va B standart namunadagi moddani tekshirish (SOVS) diklofenak natriy eritmalarini tayyorlash. 0,125g diklofenak natriy (Rn.Eur., VR) 25 ml hajmli o'lchov kolbasiga solib, 10 ml metil spirtida eritiladi, eritma hajmni shu etuvchi bilan etkaziladi va aralashtiriladi. (*A eritma*).

2,5 ml *A eritmani* hajmi 25 ml li kolbaga solib, eritma hajmini belgilangan belgigacha metil spirti bilan to'ldiriladi va aralashtiriladi. 2,5 ml hosil bo'lgan eritmada hajmi 25 ml o'lchov kolbasiga solib, eritma hajmini belgilangan belgigacha metil spirti bilan etkaziladi va aralashtiriladi (*B eritma*).

Eritmani yangi tayyorlangan holda ishlatiladi.

2. 200g/l sulfat kislota eritmasini tayyorlash. Hajmi 500 ml li o'lchov kolbasiga 300 ml tozalangan suv solib, ehtiyotkorlik bilan tinmay aralashtirilib turgan holda, tarkibi ≈ 1750 g/l N_2SO_4 ga teng bo'lgan, 57 ml konsentrlangan sulfat kislota qo'shiladi. Eritma sovutilib, hajmni belgigacha suv bilan etkazilib qo'yiladi.

3. 0,5% (g/l) kaliy bixromatni 200 g/l sulfat kislota eritmasini tayyorlash. 0,5 g kallliy bixromatni hajmi 100 ml li o'lchov kolbasiga solib, 200 g/l sulfat kislota eritmasidan 50 ml qo'shib, to'liq erib kutgunicha aralashtiriladi, hajmni shu erituvchi bilan belgigacha etkaziladi va aralashtiriladi.

4. Xromatografik tizimni yaroqliligini tekshirish uchun diklofenaknatriyning (SOVS) standart moddasinamunasi eritmasini tayyorlash. 2 ml *B eritmani* SOVS diklofenak natriyni hajmi 10 ml o'lchov kolbasiga solinadi, hajmni metil spirti bilan belgigacha etkaziladi va aralashiriladi.

Eritmani yangi tayyorlangan holda ishlatiladi.

5. Xromatografik tizimni yaroqliligini tekshirish. Xromatografik tizim yaroqliligini tekshirish uchun diklofenak natriy SOVS *I eritmasining* xromatogrammasida asosiy dog' aniq ko'rinsa, xromatografik tizimi yaroqli hisoblanadi.

Miqdoriy tahlil. UB-spektrofotometriya, Rn.Eur. 2.2.25.

2,0 g (aniq tortma), 20 ta shamchani maydalanilishidan olingan, hajmi 100 ml qattiq yopilgan konik kolbaga solinadi. 30 ml metil spirti va 0,1 mol/l natriy ishqor (90:10) aralashmasidan qo'shiladi va suv hammomida (50-60 °S) asos erib ketgunicha, doimo chayqatilib turgan holda qizdiriladi.

Kolbani suv hammomidan olib, qopqop bilan yopiladi, kuchli chayqatilib 5 daqiqa davomida davriy qizrilib turiladi. Eritmani muz hammomiga asosni qotgunicha sovitiladi va "ko'k belbog'" qog'ozli filtri orqali filtrlab hajmi 100 ml o'lchov kolbasiga solinadi, qotib qolgan asosni kolbada qoldiriladi.

Ekstraksiyani shu sharoitlarda yana 2 marta qaytarilib, filtratlarni o'sha o'lchov kolbasida yig'iladi, hajmni metil spirt va 0,1 mol/l natriy ishqor (90:10) aralashmasi bilan belgigacha etkaziladi va aralashtiriladi.

2 ml va 1 ml hosil bo'lgan eritmani, dozalari 50 mg va 100 mg diklofenakga mos bo'lgan holda, hajmi 100 ml o'lchov kolbasiga solinadi, hajmni metil spirt va 0,1 mol/l natriy ishqor (90:10) aralashmasi bilan belgigacha etkaziladi va aralashtiriladi. (tekshirilayotgan eritma).

Tekshirilayotgan eritmani optik zichligini spektrofotometrda 282 nm to'lqin uzunligida 10 mm qatlam qalingidagi kyuvetada o'lchanadi, metil spirt va 0,1 mol/l natriy ishqor (90:10) aralashmasi solishtirilma eritma sifatida ishlatiladi.

Diklofenak natriy RSO ning optik zichligini parallel o'lchanadi.

Diklofenak natriyning tarkibini (X) miligrammlarda, shamchalarni o'rtacha massasini hisobga olib, formula orqali topiladi:

$$X = \frac{D_1 \times m_0 \times 100 \times 100 \times 1 \times b \times W \times 1000}{D_0 \times m_1 \times V \times 50 \times 100 \times 100} = \frac{D_1 \times m_0 \times b \times W \times 20}{D_0 \times m_1 \times V}, \text{ bu erda}$$

D_1 -tekshirilayotgan eritmani optik zichligi;

D_0 -diklofenak natriy RSO eritmasini optik zichligi;

m_1 -dori moddasining massasining tortmasi, g;

m_0 -diklofenak natriy massasining tortmasi, diklofenak natriyning RSO eritmasini tayyorlash uchun ishlatilgan, g;

V- tahlilda ishlatilgan (2 ml yoki 1ml) eritma hajmi, dozalari 50 mg va 100 mg diklofenakga mos bo'lgan;

b-shamchalarning o'rtacha og'irligi, g;

W-diklofenak natriyni standart namunadagi diklofenak natriydagi tarkibi, %

Shamchalarni o'rtacha og'irligini kayta xisoblaganda 50 mg va 100 mg dozalari uchundiklofenak miqdori $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$ (diklofenak natriy) tarkibi 45,0 mgdan kam va 55,0 mgdan ko'p yoki 95,0 mg dan kam va 105,0 mg dan ko'p bo'lmagan bo'lishi kerak.

Ko'rsatma 6.

Diklofenak natriyning standart namuna eritmasini RSO tayyorlash.

0,05 g (aniq tortma) diklofenak eritmasini (Rn. Eur., BP) hajmi 50 mlli o'lchov kolbaga solinadi, 30 ml metil spirt va 0,1 mol/l natriy ishqor (90:10) aralashmasi bilan eritiladi, eritma hajmni shu aralashma bilan belgigacha etkaziladi va aralashtiriladi.

1 ml hosil bo'lgan eritmani hajmi 100 ml o'lchov kolbasiga solib, metil spirt va 0,1 mol/l natriy ishqor (90:10) aralashmasi bilan belgigacha etkaziladi va aralashtiriladi.

Eritmani yangi tayyorlangan holda ishlatiladi.

Qadoqlash. Birlamchi qadoq. 3 ta shamcha 50 mg dozali diklofenak va 6 yoki 5 ta shamchadan 100 mg li diklofenakni PVX/PE (polivinilxlorid / polietilen) plenkadan tayyorlangan kontur uyachali qadoqqa qadoqlanadi.

Ikkilamchi qadoq. 2 ta kontur yacheykali №3 qadoqni dozasi 50 mg diklofenak uchun; 1 ta kontur yacheykali №6 qadoqga yoki 2 ta kontur yacheykali №5 qadoqga dozasi 100 mg diklofenak uchun yo'riqnoma bilan birga karton qutilarga joylashtiriladi.

Guruh qadoq. 100 ta ikkilamchi qadoqni dozasi 50 mg va 90 tadan ikkilamchi qadoqni dozasi 100mgdan etiketlangan guruhni karton qutilarga joylashtiriladi.

Yorliqlash.

Birlamchi qadoqda ko'rsatiladi:

Dori moddasining rus va rumin tillardagi nomlari	DIKLOFENAK 50 mg (100 mg) DICLOFENAC 50 mg (100 mg)
Ingliz tilida bitta shamcha tarkibidagi ta'sir etuvchi moddaning nomi va miqdori	Diclofenac sodium 50 mg (100mg)
Ishlab chiqaruvchining nomi	
Seriya	
Yaroqlilik muddati	

Ikkilamchi qadoqda ko'rsatiladi:

Ishlab chiqaruvchining nomi	
Ishlab chiqaruvchining nomi va manzili	
Dori moddasining rus tilidagi nomi	DIKLOFENAK
Ingliz tilidagi MNN	Diclofenac sodium
Bitta shamchadagi ta'sir etuvchi moddasining miqdori	50 mg (100 mg)
Dori moddasining formasi va qadoqdagi shamchaning miqdori	6 dona shamchadan (10 dona shamchalardan)
50 mg dozali bitta shamchaning tarkibi	Tarkib: diklofenak natriy – 50 mg; Shamcha uchun asos: metilli spirt, polusintetik glitseriddan 2,0g gacha.
100 mg dozali bitta shamchaning tarkibi	Tarkib: diklofenak natriy – 100 mg; Shamcha uchun asos: metilli spirt, polusintetik glitseriddan 2,0g gacha.
Qo'llanilishi	Qo'llanilishi: Rektal, yo'riqnoma asosida qo'llanilsin.
Saqlash sharoiti	15-25°S haroratda, yorug'likdan himoya qilingan xolda, quruq joyda saqlanadi.
Ogohlantiruvchi yozuvlar	Bolalar ololmaydigan joyda saqlansin. Tibbiyot xodimi ko'rsatmasi bo'yicha qo'llanilsin. Yaroqlilik muddati o'tganidan so'ng qo'llanilmasin.
Registratsiya raqami Ko'rsatma: dori moddasining registratsiyadan o'tgan shaharlarni soniga qarab bitta yoki bir nechta registratsiya raqamlarni ko'rsatiladi. Dori moddasiniqayta registratsiyadan o'tkazilishida registratsiya qilingan shaharda registratsiya raqamiga o'zgartirishlar kiritish ruxsat etiladi.	Reg. raqami:
Shtrix kodlar -dozasi 50 mg/shamcha -dozasi 100 mg/shamcha: - 6 dona shamcha uchun - 10 dona shamcha uchun	
Seriya	Seriya:
Ishlab chiqarilgan sana	Ishlab chiqarilgan sana:

Yaroqlilik muddati	Qo'llanilish muddati:

*Ishlab chiqaruvchining nomi, dori moddasining nomi va dozasi, ikkilamchi qadoqning yuza qismida ko'rsatilishi mumkin, bunda kongreva (emboss) usuli orqali yoziladi.

*Seriya, ishlab chiqarilish muddati va yaroqlilik muddati ikkilamchi qadoqning yon tomoniga bosma usulida yozilishiga ruxsat etiladi.

Saqlanishi. 15-25°S haroratda, yorug'likdan ximoya qilingan xolda, quruq joyda saqlanadi.

Transportlash va hujjatlash. 15-25°S haroratda yopiq transportda olib borilishi mumkin.

Transport hujjatlarda dori moddasining sifat sertifikatini beriladi.

Yaroqlilik muddati. 3 yil.

Farmakoterapevtik guruh. Nosteroid yallig'lanishga qarshi dori vositasidir. Sirka kislotasining hosilalaridan.

2-laboratoriya ishi

Indometatsin shamchasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash

Dori vositasining tarkibi:(bitta shamcha uchun)

Ta'sir etuvchi va yordamchi moddalarning tarkibi	Miqdori, mg		AMH
	50mg	100 mg	
Indometatsin	50,0	100,0	Rn.Eur
Metiloviyl spirt	20,0	20,0	Rn.Eur
SHamchalar uchun asos: Polusintetik glitserid (Hardfat)	Shamcha hosil qilish uchun etarli miqdori massa 2000,0	Shamcha hosil qilish uchun etarli miqdori massa 2000,0	Ishlab chiqaruvchining spetsifikatsiyasi, Rn.Eur

Indometatsin 50 mg va 100 mg, rektal shamchalar spetsifikatsiyasi

Ko'rsatkichlar	Tahlil usullari	AMH talabalari
Tashqi ko'rinishi	Organoleptik	Oq yoki oq-sariqroq rangli silindrik formadagi shamchalar. Ko'ndalang kesimida havoli pufakli va g'ovakli tayoqchasimon va voronkasimon chuqurchalar bo'lishi ruxsat etiladi.
Chinligi, indometatsin	YUQX -temir (III)xloriga reaksiya	Namunadagi eritma xromatogrammasida asosiy dog' qizil-binafsha rangni "Qo'shimcha aralashmalar" tahlildan aniqlanishidan olingan, Rf ko'rsatkichi, o'lcham bo'yicha va rang intensivligiga indometatsin SOVS Aeritmasi xromatogrammasidagi asosiy dog'ga mos kelishi kerak. Pushti rang hosil bo'lib, u vaqti bilan kuchayib, qizil olcha rangiga o'zgarib ketadi.
O'rtacha massa, Massaning bir xilligi	Rn.Eur	1,9 g dan 2,1 g gacha Har bir shamchaning o'rtacha massasidan chetlanish $\pm 5\%$ ko'p bo'lmasin, 20ta shamchadan 2 tadan ko'p bo'lmagan shamchalarning o'rtacha massasidagi chetlanish 10% dan oshmasligi kerak.

O'rtacha massa va massaning bir xilligi. Rn.Eur. 2.9.5. 20 ta shamchani massasi tortiladi va o'rtacha massa aniqlaniladi, ular 1,9 g dan 2,1 g gacha bo'lishi kerak. SHu shamchalarni alohida o'lchanadi. Har bir shamchani o'rtacha massasidan chetlanish $\pm 5\%$ dan oshmasligi kerak. 20ta shamchadan 2 tadan ko'p bo'lmagan shamchalarning o'rtacha massasidagi chetlanish 10% dan oshmasligi kerak.

O'rtacha massasini aniqlashdagi qo'llanilgan shamchalarni miqdoriy tahlil va boshqa ko'rsatkichlar AMH ko'rsatilgan aniqlanishlar uchun ishlatiladi.

Suyuqlanish harorati. Rn.Eur. 2.2.15. 37°S haroratdan oshmasligi lozim

Aniqlanish Rn.Eur. ko'rsatilgan talablar asosida olib boriladi.

Deformatsiya vaqtini aniqlash. Rn.Eur. 2.9.22. 30 daqiqadan oshmagan holda harorati $(36,5 \pm 0,5)^{\circ}\text{S}$ olib boriladi. Aniqlanish Rn.Eur. ko'rsatilgan talablar asosida olib boriladi.

Mikrobiologik tozaligi. Rn.Eur. 2.6.12; 2.6.13. Dori moddasi Rn.Eur. ko'rsatilgan talablarga mos kelishi kerak, 5.1.4, 3A kategoriya.

Dori vositasini tekshirish sharoitida antimikrob ta'sirga ega emas.

1 g dori moddasida 1000ta dan ko'p bo'lmagan aerob bakteriyalarni va 100 ta zamburug'lar (achitqi va mog'or)ni bo'lishiga ruxsat etiladi, *Escherichia coli*, bo'lmasligi kerak.

Qo'shimcha aralashmalar. Rn.Eur. 2.2.27, YUQX.

4,0 g (aniq tortma) massani (maydalanilishidan olingan 20 ta shamchani) 50ml hajmli qopqoqli konik kolbaga solinadi. 10 ml metanol qo'shiladi va suv hammomida asosni eriguncha to'xtamay chayqatib turilib, qizdiriladi.

Kolbani suv hammomidan olinib, 30 min davomida aralashtiriladi, shu bilan birga suv hammomida davriy ravishda qizdirilib turiladi. Eritmaniasos qotgunicha sovutiladi va "ko'k belbog'" qog'ozli filtri orqali filtrlanadi, qotib qolgan asos kolbada qoldiriladi. (*tekshirilayotgan eritma*).

Silikagel HF₂₅₄20×20 sm o'lchamli xromatografik plastinkasini start chizig'iga tekshirilayotgan eritmada 10 µl yoki 5 µl (100 µg), 50 mg va 100 mg indometatsindozalari uchun, 10 µl (100 µg) *A eritma* SOVS indometatsin uchun, 10 µl (0,5µg) *B eritma* SOVS indometatsin uchun va 10 µl (0,25µg) *I eritma* SOVS indometatsin mos ravishda tomiziladi, xromatografik tizimni yaroqlilikni tekshirish uchun ishlatiladi.

Plastinkani 10 daqiqa havoda quritib, oldindan 2 soat davomida to'yintirilgan, metanol – butanol-n (3:7) aralashmali kameraga solinadi va keltirilgan usul orqali xromatografiya o'tqaziladi. Erituvchilar start chizig'idan 15sm yuqoriga harakatlansa, plastinka kameradan olinib, 15 daqiqa davomida havoda quritiladi va Ultrabinafsha yorug'lik nurida 254 nm to'lqin uzunligida ko'riladi.

Tekshirilayotgan eritmaning xromatogrammasida asosiy dog' qizil – binafsha rangda indometatsinning SOVS *A eritmasi* bilan bir chizig'ida joylashgan, bundan tashqari qo'shimcha dog'larning mavjudligi ruxsat etiladi, bunda dog'ning o'lchami va intensivligi indometatsin SOVS *B eritmasidan* oshmasligi kerak (1,0% ko'p bo'lmasin).

Start chizig'i yonidagi dog'larni hisobga olinmaydi.

Tahlil natijalari to'g'ri hisoblanadi, agar "Xromatografik tizimni yaroqligini tekshirish" bo'yicha test talablari o'tkazilsa.

Ko'rsatma.

1. A va B standart namunadagi moddani tekshirish (SOVS) indometatsin eritmalarini tayyorlash. 0,25g indometatsin (Rn.Eur., VR) 25 ml hajmli o'lchov kolbasiga solib, 10 ml metil spirtida eritiladi, eritma hajmini shu etuvchi bilan etkaziladi va aralashtiriladi. (*A eritma*).

2,5 ml *A eritmani* hajmi 25 ml li kolbaga solib, eritma hajmini belgilangan belgigacha metil spirti bilan to'ldiriladi va aralashtiriladi. 2,5 ml hosil bo'lgan eritmada hajmi 50 ml o'lchov kolbasiga solib, eritma hajmini belgilangan belgigacha metil spirti bilan etkaziladi va aralashtiriladi (*B eritma*).

Eritmani yangi tayyorlangan holda ishlatiladi.

2. Xromatografik tizimni yaroqliligini tekshirish uchun indometatsin (SOVS) standart moddasi namunasi Ieritmasini tayyorlash. 5 ml *B eritmani* SOVS indometatsinni hajmi 10 ml o'lchov kolbasiga solinadi, hajmni metil spirti bilan beligigacha etkaziladi va aralashiriladi.

Eritmani yangi tayyorlangan holda ishlatiladi.

5. Xromatografik tizimni yaroqligini tekshirish. Xromatografik tizim yaroqliligini tekshirish uchun indometatsin SOVS *I eritmasining* xromatogrammasida asosiy dog' aniq ko'rinadi, xromatografik tizimi yaroqli hisoblanadi.

Miqdoriy tahlil. *UB-spektrofotometriya, Rn.Eur. 2.2.25.*

2,0 g (aniq tortma), 20 ta shamchani maydalanishdan olingan, hajmi 100 ml qattiq yopiladigan qopqoqli konik kolbaga solinadi. 30 ml metil spirti va 0,1 mol/l natriy ishqor (90:10) aralashmasidan qo'shiladi va suv hammomida (50-60 °S) asos erib ketgunicha, doimo chayqatilib turgan holda qizdiriladi.

Kolbani suv hammomidan olib, qopqop bilan yopiladi, 5 daqiqa davomida kuchli chayqatilib, davriy qizirib turiladi. Eritmani asosni qotgunicha sovutiladi va "ko'k belbog'" qog'ozli filtri orqali filtrlab hajmi 100 ml o'lchov kolbasiga solinadi, qotib qolgan asosni kolbada qoldiriladi.

Ekstraksiyani shu sharoitlarda yana 2 marta qaytarilib, filtratlarni o'sha o'lchov kolbasida yig'iladi, hajmni metil spirt bilan beligigacha etkaziladi va aralashtiriladi.

5 ml va 2,5 ml hosil bo'lgan eritmani, dozalari 50 mg va 100 mg indometatsinga mos bo'lgan holda, hajmi 100 ml o'lchov kolbasiga solinadi, hajmni metil spirt bilan beligigacha etkaziladi va aralashtiriladi.

Tekshirilayotgan eritmani optik zichligini spektrofometrda 320 nm to'lqin uzunligida 10 mm qatlam qaligidagi kyuvetada o'lchanadi, metil spirti solishtirilma eritma sifatida ishlatiladi.

Indometatsin RSO ning optik zichligini parallel o'lchanadi.

Indometatsinning tarkibini (X) miligrammlarda, shamchalarni o'rtacha massasini hisobga olib, formula orqali topiladi:

$$X = \frac{D_1 \times m_0 \times 100 \times 100 \times 1 \times b \times W \times 1000}{D_0 \times m_1 \times V \times 50 \times 100 \times 100} = \frac{D_1 \times m_0 \times b \times W \times 20}{D_0 \times m_1 \times V}, \text{ bu erda}$$

D_1 -tekshirilayotgan eritmani optik zichligi;

D_0 -indometatsin RSO eritmasini optik zichligi;

m_1 -dori moddasining massasining tortmasi, g;

m_0 -indometatsin massasining tortmasi, indometatsinning RSO eritmasini tayyorlash uchun ishlatilgan, g;

V- tahlilda ishlatilgan (2 ml yoki 1ml) eritma hajmi, dozalari 50 mg va 100 mg indometatsinga mos bo'lgan;

b-shamchalarning o'rtacha og'irligi, g;

W-standart namunadagi indometatsindagi tarkibi, %

Shamchalarni o'rtacha og'irligini kayta xisoblaganda 50 mg va 100 mg dozalari uchun indometatsin miqdori $C_{19}H_{16}Cl_2NO_4$ (indometatsin) tarkibi 45,0 mgdan kam va 55,0 mgdan ko'p yoki 95,0 mg dan kam va 105,0 mg dan ko'p bo'lmagan bo'lishi kerak.

6. Indometatsinning standart namuna eritmasini RSO tayyorlash.

0,05 g (aniq tortma) indometatsin eritmasini (Rn. Eur., BP) hajmi 50 mlli o'lchov kolbaga solinadi, 30 ml metil spirt bilan eritiladi, eritma hajmni shu aralashma bilan beligigacha etkaziladi va aralashtiriladi.

2,5 ml hosil bo'lgan eritmani hajmi 100 ml o'lchov kolbasiga solib, metil spirt bilan beligigacha etkaziladi va aralashtiriladi.

Eritmani yangi tayyorlangan holda ishlatiladi.

Qadoqlash. *Birlamchi qadoq.* 3 ta shamcha 50 mg dozali indometatsin va 6 yoki 5 ta shamchadan 100 mg li indometatsinniPVX/PE (polivinilxlorid / polietilen) plenkadan tayyorlangan kontur uyachali qadoqqa qadoqlanadi.

Ikkilamchi qadoq. 2 ta kontur yacheykali №3 qadoqni dozasi 50 mg indometatsin uchun; 1 ta kontur yacheykali №6 qadoqga yoki 2 ta kontur yacheykali №5 qadoqga dozasi 100 mg indometatsin uchun yo‘riqnoma bilan birga karton qutilarga joylashtiriladi.

Guruh qadoq. 100 ta ikkilamchi qadoqni dozasi 50 mg va 90 tadan ikkilamchi qadoqni dozasi 100 mgdan etiketlangan guruhni karton qutilarga joylashtiriladi.

Yorliqlash.

Birlamchi qadoqda ko‘rsatiladi:

Dori moddasining rus va rumin tillardagi nomlari	INDOMETATSIN 50 mg (100 mg) INDOMETACIN 50 mg (100 mg)
Ingliz tilida bitta shamcha tarkibidagi ta’sir etuvchi moddaning nomi va miqdori	Indometacin 50 mg (100mg)
Ishlab chiqaruvchining nomi	
Seriya	
Yaroqlilik muddati	

Ikkilamchi qadoqda ko‘rsatiladi:

Ishlab chiqaruvchining nomi	
Ishlab chiqaruvchining nomi va manzili	
Dori moddasining rus tilidagi nomi	INDOMETATSIN
Ingliz tilidagi MNN	Indometacin
Bitta shamchadagi ta’sir etuvchi moddasining miqdori	50 mg (100 mg)
Dori moddasining formasi va qadoqdagi shamchaning miqdori	6 dona shamchadan (10 dona shamchalardan)
50 mg dozali bitta shamchaning tarkibi	Tarkib: indometatsin – 50 mg; Shamcha uchun asos: metilli spirt, polusintetik glitseriddan 2,0g gacha.
100 mg dozali bitta shamchaning tarkibi	Tarkib: indometatsin – 100 mg; Shamcha uchun asos: metilli spirt, polusintetik glitseriddan 2,0g gacha.
Qo‘llanilishi	Qo‘llanilishi: Rektal, yo‘riqnoma asosida qo‘llanilsin.
Saqlash sharoiti	15-25°S haroratda, yorug‘likdan himoya qilingan xolda, quruq joyda saqlanadi.
Ogohlantiruvchi yozuvlar	Bolalar ololmaydigan joyda saqlansin. Tibbiyot xodimi ko‘rsatmasi bo‘yicha qo‘llanilsin. Yaroqlilik muddati o‘tganidan so‘ng qo‘llanilmasin.
Registratsiya raqami Ko‘rsatma: dori moddasining registratsiyadan o‘tgan shaharlarni soniga qarab bitta yoki bir nechta registratsiya raqamlarni ko‘rsatiladi. Dori moddasini qayta registratsiyadan o‘tkazilishida registratsiya qilingan shaharda registratsiya raqamiga o‘zgartirishlar kiritish ruxsat etiladi.	Reg. raqami:

Shtrix kodlar -dozasi 100 mg/shamcha -dozasi 50 mg/shamcha: - 6 dona shamcha uchun - 10 dona shamcha uchun	
Seriya	Seriya:
Ishlab chiqarilgan sana	Ishlab chiqarilgan sana:
Yaroqlilik muddati	Qo'llanilish muddati:

*Ishlab chiqaruvchining belgisi, dori moddasining nomi va dozasi kongreva (emboss) usuli orqali yozilishi mumkin.

*Seriya, ishlab chiqarilish muddati va yaroqlilik muddati ikkilamchi qadoqning yon tomoniga bosma usulida yozilishiga ruxsat etiladi.

Saqlanishi. 15-25°S haroratda, yorug'likdan ximoya qilingan xolda, quruq joyda saqlanadi.

Transportlash va hujjatlash. 15-25°S haroratda yopiq transportda olib borilishi mumkin.

Transport hujjatlarda dori moddasining sifat sertifikati beriladi.

Yaroqlilik muddati. 3 yil.

Farmakoterapevtik guruh. M01AV05.Nosteroid yallig'lanishga qarshi dori vositalariga kiradi. Sirka kislotasining hosilalari.

KEYS – CTADI ASOSIDA O'QITISH TEXNOLOGIYASI

O'quv loyihasi:

“Diklofenak shamshasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash”

PEDAGOGIK ANNOTATSIYA

Fanning nomi: “Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash”.

Mavzuning nomi: “Diklofenak shamshasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash”.

Ishtirokchilar: bakalavriat bosqichi “Sanoat farmatsiyasi” yo'nalishi, 4-kurs talabalari.

O'qitishning maqsadi: o'quv kursi bo'yicha egallangan bilimlarni chuqurlashtirish maqsadida yig'malar va ularni sifatini baholash bo'yicha malaka ko'nikmalarni shakllantirish.

Rejalashtirilayotgan o'quv natijalari: yig'malar tarkibini to'g'ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo'tadillashtirish. Yig'ma ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalari. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar). Yig'ma tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo-vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko'nikmalarga ega bo'ladi.

Loyihalashtirish faoliyati bo'yicha quyidagi amaliy ko'nikmalarga ega bo'ladi: muammoni shakllantirish va vazifalarni aniqlash; vazifalarni amalga oshirishdagi usullarni tanlash va ulardan foydalanish; o'z faoliyatini rejalashtirish; ma'lumot manbalarini aniqlash, tizimga keltirish va tahlil etish; natijalarni talab darajasida rasmiylashtirish va kerakli ko'rinishda taqdim etish.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun oldindan talabalar quyidagi bilim va ko'nikmalarga ega bo'lmoqlari zarur:

Talaba bilishi kerak: matematik va tabiiy-ilmiy fanlar (oliy matematika, informatika va informatsiyaon texnologiyalar, fizika, anorganik kimyo, organik kimyo, fiziologiya anatomiya asoslari bilan, botanika, ekologiya), umumkasbiy fanlar (analitik kimyo, fizik va kolloid kimyo, biologik kimyo, toksikologik kimyo, patologiya, klinik farmatsiya farmakokinetika asoslari bilan, farmakologiya, mikrobiologiya, gigiena, birinchi tibbiy yordam, lotin tili, farmatsevtika ishini tashkil qilish, farmakognoziya, farmatsevtik texnologiya, tibbiyot va farmatsevtika tovarshunosligi, farmatsevtika iqtisodiyoti, farmatsevtik kimyo, biotexnologiya) dan etarli bilim va ko'nikmalarga ega bo'lishlik talab etiladi.

Talaba amalga oshirishi kerak: - mavzuni mustaqil o'rganadi; muammoning mohiyatini aniqlashtiradi; ma'lumotlarni ko'rib chiqib, mustaqil o'rganadi; o'z nuqtai nazariga ega bo'lib, mantiqiy xulosa chiqaradi; o'quv ma'lumotlar bilan mustaqil ishlaydi; ma'lumotlarni taqqoslaydi, tahlil qiladi va umumlashtiradi;

Talaba ega bo'lmog'i kerak: kommunikativ ko'nikmalarga; taqdimot ko'nikmalariga; hamkorlikdagi ishlar ko'nikmalariga; muammoli holatlar tahlil qilish ko'nikmalariga.

Turlanish belgilari bo'yicha loyihaga tavsif: turi amaliy; **predmet va mazmun jihatdan ko'lami** ko'p fan bo'yicha foydalaniluvchi poliloyiha; **talabalar o'quv loyiha faoliyatlarini muvofiqlashtirish xarakteri** bevosita; **ishtirokchilar soni** guruh talabalari 2 ta ishchi guruhga bo'linib, har bir ishchi guruhda 5 tadan 8 tagacha ishtirokchi bo'lishi mumkin (talabalar ko'proq bo'lsa, loyiha yo'nalishlarini ko'paytirish mumkin); **Loyihani bajarish tartibi:** talabalarining auditoriyadan tashqari mustaqil faoliyatlarida bajariladi, amaliy mashg'ulotda taqdim etib boriladi. **Loyihaning baholanishi** – ishchiguruhlar tomonidan bajarilgan loyiha quyidagicha baholanadi (guruhning har bir a'zosi uchun): Ma'lumotnoma (eng yuqori 10 ball); hisobot (maks. Ball – 8); loyiha taqdimoti (eng yuqori 5 ball); og'zaki taqdimot (eng yuqori 2 ball).

Tayyorlov bosqichi: loyiha bilan tanishish; auditoriyadagi mashg'ulot vaqtida talabalar faoliyatini tashkil etish.

Loyihani bajarish bosqichlari: auditoriyadan tashqari faoliyat davrida.

Yakuniy bosqich: loyiha taqdimoti, loyiha va auditoriya mashg'ulotida talabalarining loyihalashtirish faoliyatini baholash.

Loyiha asosida o'qitishni boshqarish: auditoriyadan tashqari faoliyatda.

Texnologik xususiyatlardan kelib chiqqan holda keysning tavsifnomasi: lavhali bo'lib, hayotiy vaziyatlar asosida bayon etilgan. Keysning asosiy ob'ekti shaxsga yo'naltirilgandir. Bu tashkiliy institutsional keys bo'lib, ma'lumotlar vaziyatlar va savollar asosida tuzilgan. Hajmi o'rtacha, tizimlashtirilgan bo'lib, treningga mo'ljallangan o'quv mavzu bo'yicha bilim va ko'nikmalar hosil qilishga qaratilgan. Didaktik maqsadlarga ko'ra keys muammolarni taqdim qilishga, ularni hal etishga, tahlil qilish va baholashga qaratilgan.

Ushbu keysdan "Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash" fanlarida foydalanish mumkin.

KEYS: "Diklofenak shamchasini sifatini baholash"

Kirish. Xozirgi zamon korxona sharoitida dori ishlab chiqarish mashina ishlatishni taqozo etadi, chunki bunda ishchilar mexnati engillashadi, tayyor maxsulot tannarxi arzonlashadi.

Sanoat miqyosida ishlab-chiqariladigan shamchalalarni tayyorlashni o'ziga xos tomonlari qo'yidagilardan iborat: ular katta hajmda, maxsus sexlarda tayyorlanadi; tayyorlash jarayoni asosan mexanizatsiya va avtomatizatsiyalashtirilgan bo'ladi. Har bir bosqichni nazorat bo'limi tekshirib boriladi, maxsulot 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 qadoqlashgan yorliqlangan maxsulotdan olib, analitik laboratoriyaga topshiriladi. U erda bitta idishdagi maxsulotni miqdori, tashqi ko'rinishi, chinligi, tozaligi, ta'sir etuvchi moddani miqdori tahlil etiladi. Hamma ko'rsatkichlar bo'yicha natijalar MTH talabiga javob bersa, nazorat bo'limini xulosasi asosida maxsulot korxona omborxonasiga topshiriladi. Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan kukunlarni tayyorlash quyidagi texnologik bosqichlardan iborat: tegishli asbob uskunalarni tayyorlash, boshlang'ich maxsulotlarni maydalash, elash, aralashtirish, qadoqlash va yorliqlash. Kukun tayyorlanadigan sex xona gigiena-sanitariya talabiga javob berishi kerak, asbob uskunalari ishlashdan tozalab, dezinfeksiyalovchi moddalar qo'shilgan. Tuzsizlantirilgan suv bilan 2-3marta yuviladi, so'ngra suv bug'i yuborib, quritiladi. Shamchalarlarni 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 namlikkatta ahamiyatga ega. Sex sharoitida ko'pincha zo'ldirli, dismembrator, dezintegrator, bolg'achali tegirmonlar ishlatiladi. Maydalanadigan modda tegishli tegirmonga solinadi. Elektr tarmog'iga ulanadiva reglamentda ko'rsatilgan vaqt oralig'ida maydalaniladi. Maydalangan modda barabanli, vibratsion yoki sexda mavjud bo'lgan boshqaelaklar yordamida elanadi. Elangan kukunlar aralashtirgichlarga solib yaxshilab aralashtiriladi. Agar murakkab kukun bo'lsa, hamma ingredientlar yana elanishi kerak va qaytadan aralashtiriladi. Korxonasharoitida kukunlar asosan uchta usulda aralashtiriladi:

1. Zettasimon ikki kurakchali aralashtirgichlar. Bular asosan ikkita yarim silindrsimon tubdan, ikkita zetta-simon aralashtirgichdan, qopqoqdan, qopqoqdagi tuyikdan tashkil topgan. Aralashtirgich kurakchalari xar hil tezlikda qarama-qarshi tomonga xarakat qiladi. Bundan maqsad kukunni hamma qatlamlari bir hil aralashishidir. Aralashtirib bo'lgandan so'ng aralashtirgich avtomatik usulda "ag'dariladi" va kukun idishga tushadi. Korxonalarda bunday aralashtirgichlardan 40, 70, 100 litrlilari ko'p ishlatiladi (rasm).

2. Laboratoriya sharoitida kukunni ko'pincha zo'ldirli tegirmonda aralashtiradilar. Bu maqsadda barabandagi sharlarni bir qismini olib, barabanga kukun solinadi va elektr tarmog'iga ulab ma'lum vaqt baraban aylantiriladi. Bunda kukunlar bir tekis aralashadilar. Bu usul oddiy, lekin unumdorligi yuqori emas (rasm).

3. Yolg'on qaynoq yuzada aralashtirish bu eng zamonaviy asbob bo'lib, SG-30 turkumidagi asbobda amalga oshiriladi. Bu asbob tubida ikki qavatli elagi bo'lgan va 30 kg kukunga mo'ljallangan idishdan, yuqorisida kaprondan qilingan engdan iborat. Aralashtirish lozim bo'lgan modda idishga solinadi, idishni gardishi (cheti) kapron eng bilan zich berkiladi, so'ngra boshqaruv pultidan idishni tubiga xavo bosim bilan yuboriladi. Bunda idishdagi massa bosim ostida yuqoriga ko'tarilib, muallak holga kelib, o'zaro aralashadi, mayda zarrachalar kapron filtrda ig'iladi, aralashtirib bo'lgandan so'ng, filtr avtomatik usulda tebranib, mayda kukunlar teleshkaga tushadi. So'ngra teleshkani korpusdan chiqarib ichidagi modda boshqa sig'imga so'linadi. Bu usulni kamchiligi bosim me'yoridan yukori bo'lsa, kapron yirtilib mayda fraksiya atmosferaga chiqib ketadi. SHunday qilib, tayyor kukundan nazorat bo'limi namuno olib analitik laboratoriyaga tekshirishga yuboriladi. Agar natijada ijobiy bo'lsa, qadoqlashka ruhsat etiladi.

Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan shamcha texnologiyasi boshqadan quyidagi tomonlari bilan farq qiladi:

1. Shamcha tarkibiga kiradigan ingredientlar o'ta quruq bo'lishi kerak.

2. Shamcha tarkibidagi moddalar alohida-alohida mayda kukun holigacha maydalanib, teshigini diametri 100mk dan katta bo'lmagan elaklar orqali elangan bo'lishi kerak, chunki zarracha diametri qanchalik kichik bo'lsa, uni biosamaradorligi shunchalik yuqori bo'ladi, teriga yaxshi yopishadi.

Shamcha dorilar quruq joida saqlanishi lozim, aqs holda namni tortib olib, qattiq bo'lakchalar hosil qiladi, ular esa terini qitiqlaydi.

Sex sharoitida shamcha dorilarni ishlab chiqarishda bularni hisobga olish kerak.

Quyidagi keys – *kukunlar tarkibini to'g'ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo'tadillashtirish*. Shamchalarni ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalarini bilish. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar)ni to'g'ri tanlash. *Shamcha tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo va vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko'nikmalarga ega bo'ladi*.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun shamchalarni tayyorlash texnologiyasi bo'yicha bilim va ko'nikmalarga ega bo'lish zarur.

Tavsiya etilgan keysni echish quyidagi natijalarga erishishga imkon yaratadi:

- o'zlashtirilgan mavzu bo'yicha bilimlarni mustahkamlash;
- muammoning hamda qabul qilingan echimning individual va guruhviy tahlilida bilim va ko'nikmalarni qayta topshirish;

- mustaqil ravishda qaror qabul qilish ko'nikmalarini egallash;
- o'quv axborotlarini o'zlashtirish darajasini tekshirib ko'rish.

Shamchalarni tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan muammolarni bartaraf etish

(vaziyat)

Quyida ushbu shamchaning tarkibi, texnologiyasi va ishlatilgan asbob-uskunalar keltirilgan.

1 ta seriyadagi maksimal miqdor - 16600 qadoq № 6.

№	Asosiy ta'sir ko'rsatuvchi va yordamchi moddalarning nomlari	1 ta shamcha uchun miqdor g/sham.	100 000 shamcha uchun miqdor, kg
1.	Diklofenak natriy	0,100	10,0
2.	Setil spirit	0,020	2,0
3.	Shamcha uchun asos: (estarinum massasi yoki Vitepsol, yoki Suppotsir)	2,0 g shamcha massasi xosil bo'lishi uchun yetarli miqdorda	188,0 kg

AMALIY VAZIYATNI BOSQICHMA – BOSQICH TAHLIL QILISH VA HAL ETISH BO'YICHA TALABALARGA USLUBIY KO'RSATMALAR

Talabalarga yo'riqnoma

Ish bosqichlari	Maslahatlar va tavsiyanomalar.
1. Keys va uning axborot ta'minoti bilan tanishish	Avvalo keys bilan tanishing. "Shamchalarlar va uni tayyorlash texnologiyasi" haqida tushuncha hosil qilish uchun bor bo'lgan butun axborotni diqqat bilan o'qib chiqish lozim. O'qish paytida vaziyatni tahlil qilishga shoshilmang
2. Berilgan vaziyat bilan tanishish	Ma'lumotlarni yana bir marotaba diqqat bilan o'qib chiqing. Siz uchun muhim bo'lgan satrlarni belgilang. Bir abzatsdan ikkinchi abzatsga o'tishdan oldin, uni ikki uch marotaba o'qib mazmuniga kirib boramiz. Keysdagi muhim fikrlarni qalam yordamida ostini chizib qo'ying. Vaziyat tavsifida berilgan asosiy tushuncha va iboralarga diqqatingizni jalb qiling. Ushbu vaziyatni xal qilish uchun shamcha va uni tayyorlash usullari, ishlatiladigan asbob-uskunalar, yordamchi moddalar, turli omillarning kukun sifatiga ta'sirini o'rganish lozim.
3. Muammoli vaziyatni tahlil qilish	Asosiy muammo va kichik muammolarga diqqatingizni jalb qiling. Asosiy muammo: Sifatli shamcha dori shaklini ishlab chiqish Quyidagi savollarga javob berishga harakat qiling. • Shamcha nima? • Shamcha tayyorlashda qo'llaniladigan yordamchi moddalar? • Shamchalarning afzallik va kamchiliklari. • Shamchalarni korxona sharoitida tayyorlash texnologiyasi. • Shamchalarni tayyorlashda ishlatiladigan tegirmonlar, elaklar, aralashtirgichlar. • Shamchalarni sifatini baholash usullari va DFsining talablari. Asosiy muammo nimaga qaratilganini aniqlang. Muammoning asosiy mazmunini ajratib oling. Muammoli vaziyatni tahlil qilish – ob'ektning holatini aniqlang, asosiy qirralariga e'tibor qarating, muammoli vaziyatning hamma tomonlarini tahlil qiling.
4. Muammoli vaziyatni echish usul va vositalarini tanlash hamda	Ushbu vaziyatdan chiqib ketish harakatlarni izlab topish maqsadida quyida taqdim etilgan "Muammoli vaziyat" jadvalini to'ldirishga kirishing. Muammoni echish uchun barcha vaziyatlarni ko'rib chiqing, muqobil vaziyatni yarating. Muammoning echimini aniq variantlardan tanlab oling, muammoning aniq echimini toping. Jadvalni to'ldiring. Keys bilan ishlash

asoslash	natijalarini yozma shaklda ilova eting

“Muammoli vaziyat” jadvalini to‘ldiring

Vaziyatdagi muammolar Turi	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari

Keys bilan ishlash jarayonini baholash mezonlari va ko‘rsatkichlari

(mustaqil auditoriyada va auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun)

Auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko‘rsatkichlari

Talabalar ro‘yxati	Asosiy muammo ajratib olinib, tadqiqot ob‘ekti aniqlangan mak. 1 b	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari aniq ko‘rsatilgan mak.2 b	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari aniq ko‘rsatilgan mak.2 b	Jami mak.5 b

Auditoriyada bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko‘rsatkichlari

Guruhlar ro‘yxati	Guruh faol mak. 1 b	Ma’lumotlar ko‘rgazmali taqdim etildi mak.2 b	Javoblar to‘liq va aniq berildi mak. 2 b	Jami mak.5 b
1				
2				
3				

5 ball – a’lo, 4 ball – yaxshi, 3 ball – qoniqarli

15-Mavzu. Brilliant ko‘ki ning eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.

Maqsad. Spirtli eritmalar haqida umumiy tushunchaga ega bo‘lish. Eritmalarni sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash borasidagi masalalarni xal etish.

Mavzuning ahamiyati. Maxalliy farmatsevtika ishlab chiqaruvchi korxonalartomonidan tayyorlangan eritmadori vositalarini tayyorlash uchun zarur bo‘lgan xomashyosining sifatini to‘g‘ri baholay olish, undan tayyorlangan TDVlarining sifati, turg‘unligi va biosamaradorligini ta’minlashda muhim ahamiyat kasb etadi.

Vaziyatli masalalar.

1. Tayyorlangan brilliant ko‘ki tarkibidagi spirtning quvvati kam.
2. Tarkibidagi brilliant ko‘ki og‘ir metall tuzlari ko‘p.

Talabalarning bilimni tekshirish uchun savollar.

1. Eritma tarkibidagi spirtning quvvatini aniqlash usuli.
2. Quruq qoldiqni aniqlash mohiyati.
3. Og‘ir metall tuzlarini aniqlashdan maqsad.
4. Piknometr yordamida distillyat zichligini aniqlash.

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

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalkaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. CHinligi
6. pH yoki kislotalilik yoki ishkoriylik

7. Zichligi
8. Qovushqoqligi
9. YOt aralashmalar (o'xshash birikmalar)
10. Zarrachalar o'lchami (suspensiyalar uchun)
11. Qadoqni to'ldirish hajmi
12. Mikrobiologik tozaligi
13. Mikdoriy tahlili
14. O'rami
15. Yorliqlash
16. Tashish
17. Saqlash
18. YAroqlilik muddati
19. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

eritmalar, ta'rifi, tasnifi.

Eritmalar deb, bir yoki bir nechta dori moddasining erituvchida ion yoki molekula holida tarqalgan suyuq gomogen sistemasiga aytiladi.

Erituvchisining tabiatiga ko'ra eritmalar:

Suvli, Sotutoiones oquosae seu Liquores

Spirtili, Solutiones spirituosae,

Glitserinli, Solutiones glycerinatae

Moyli, Solutiones oleosae seu Olea medicata

eritmalariga bo'linadi.

Eritilgan moddaning agregat holatiga ko'ra eritmalar:

1. Qattiq moddalar eritmali.

2. Suyuq moddalar eritmali.

3. Gazsimon modda eritmali.

Ishlatilishiga kura suyuq dori shakllari:

1) ichish uchun qo'llaniladigan;

2) sirtga qo'llash uchun ishlatiladigan;

3) in'eksiya uchun ishlatiladigan

Suyuq dori shakllari dispers fazaning maydalik darajasi xamda dispers muxit bilan bog'lanish jihatiga ko'ra:

1. Haqiqiy eritma, yoki chin eritma.

2. YUqori molekulali moddalar eritmasi.

3. Kolloid eritma.

4. Suspensiyalar.

5. Emulsiyalar.

6. Aralash turdagi eritmalar bo'lishi mumkin.

Suvli eritmalar saqlanish jarayonida gidrolizga uchrashi, oksidlanishi, mikroorganizmlar bilan zararlanishi mumkin. SHu sababli ularni korxona sharoitida ishlab chiqarish keng yo'lga qo'yilmagan. Faqat uzoq muddat saqlashga loyiq preparatlargina korxona sharoitida tayyorlanadi. Farmakopeya maqolalarida ularning mikroorganizmlar bilan zararlanish normasi belgilab qo'yilgan (1 ml eritmada):

— mikroorganizmlar soni 1000 tagacha;

— zamburug'lar soni 100 tagacha;

— patogen mikroorganizmlar saqlamasligi kerak.

Spirtili eritmalar nomenklaturasi anchagina, yod, kamfora, mentol, brilliant yashili, metilen ko'ki; chumoli, salitsil, bor kislotasi spirtili eritmali; novshadil-arpabodiyon tomchisi va x.k.

Toza etil spirti oson chayqaladigan, tiniq, rangsiz, achchiq kuydiruvchi mazaga ega bo'lgan, o'ziga xos hidli suyuqlik. Uchuvchan xususiyatga ega, oson alangalanadi. Etil spirti ko'pchilik dori moddalar uchun yaxshi erituvchi hisoblanadi. YA'ni organik kislotalar,

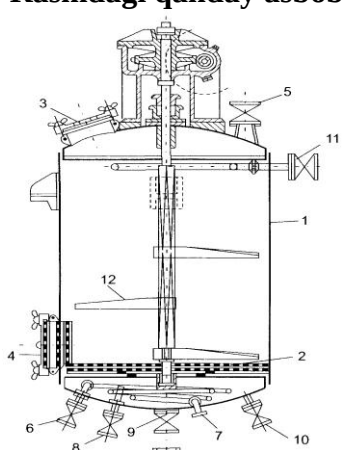
efir moylari, smolalar, yod va boshqalar spirtida yaxshi eriydi. Spirt boshqa erituvchilar bilan, chunonchi suv, glitserin, xloroform, efir bilan yaxshi aralashadi.

Qadoqni tuldurish hajmi

Quruq qoldiq. Oldindan tortib olingan chinni kosachaga 30 ml preparat solib, 100-105⁰S haroratda 1 soat davomida quritiladi. Qoldiq miqdori 0,05% dan oshmasligi kerak.

Zichligi, nur sindirish ko'rsatkichi, Rni aniqlanadi.

Laboratoriya mashg'ulotining mavzusini yoritishda "Assisment" pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi

Test Eritmalar uchun berilgan tarifni aniqlang a) Eritmalar deb, bir yoki bir nechta dori moddasining erituvchida ion yoki molekula holida tarqalgan suyuq gomogen sistemasiga aytiladi b) xona haroratida qattiq, tana haroratida suyuqlanuvchi yoki eruvchi, tarkibida bir yoki ikki, ba'zan undan kop dori moddasi va yordamchi moddalar saqlagan, dozalariga bo'lingan dori shakli bo'lib, asosan tananing bo'shliqlariga qo'llash uchun mo'ljallangan. v)qandning suvdagi eritmaları yoki ularning dori moddalar bilan aralashmasiga qiyomlar deb ataladi. g) qattiq yoki yumshoq jelatina qobiqlariga bir yoki bir nechtabiologik faol moddalar yoki ularni yordamichi moddalar bilan xosil qilgan aralashmasi joylashgan, dozalangan, qattiq dori turi.	Eritmalarning sifat ko'rsatkichlarikamchiligini toldiring 1. Tarkibi 2. Tavsifi 3. CHinligi 4. rn yoki kislotalilik yoki ishkoriylik 5. Zichligi 6. Qovushqoqligi 7. YOt aralashmalar (o'xshash birikmalar) 8. Zarrachalar o'lchami (suspenziyalar uchun) 9 Mikdoriy tahlili 10. O'rami 11. Yorliqlash 12. Tashish		
Moslikni tanlang <table border="1"> <tr> <td> 1. Shamcha 2. Kukun 3. Surtma 4. Nastoyka 5. Qiyom 6. Eritma 7. Shamcha 8. Gel 9. Pasta 10. Tabletk </td><td> 1. Bromgeksin 2. Trigolen 3. Yod 4. Insti 5. Alozol 6. Seftrakson 7. Ixtiol 8. Papaverin 9. Blemaren 10. Maltofer </td></tr> </table>	1. Shamcha 2. Kukun 3. Surtma 4. Nastoyka 5. Qiyom 6. Eritma 7. Shamcha 8. Gel 9. Pasta 10. Tabletk	1. Bromgeksin 2. Trigolen 3. Yod 4. Insti 5. Alozol 6. Seftrakson 7. Ixtiol 8. Papaverin 9. Blemaren 10. Maltofer	Rasmdagi qanday asbob 
1. Shamcha 2. Kukun 3. Surtma 4. Nastoyka 5. Qiyom 6. Eritma 7. Shamcha 8. Gel 9. Pasta 10. Tabletk	1. Bromgeksin 2. Trigolen 3. Yod 4. Insti 5. Alozol 6. Seftrakson 7. Ixtiol 8. Papaverin 9. Blemaren 10. Maltofer		

1-laboratoriya ishi

Solutio Viridis nitentis spirituosa

Brilliant ko'ki ning 1%, 2% spirtli eritmasi

Kerakli asbob-uskunalar va yordamchi materiallar

1. O'lchov ko'lbasi,
2. Konsentrlangan vodorod xlorid kislotasi
3. Tarozi
4. Quritish shkafi.

Tarkibi:

Brilliant ko'ki -1 g yoki 2 g
(GFX, 733 bet, TU 6-09-4278-88)
Tibbiyot etil spirti 60% - 100 ml gacha
(FS 42 Uz-0243-2010, DSt 5962-67,
FS 42 Uz-0171-2010, O'zDSt 958:2000)

Tashqi ko'rinishi. To'q yashil rangli, spirt hidi kelib turadigan tiniq suyuqlikdir.

Chinligi. 1 ml dori moddasiga konsentrlangan vodorod xlorid kislotasidan bir necha tomchi qo'shilganda, to'q sariq-qizg'ish rang xosil bo'ladi (brilliant ko'ki).

Qadoqni to'ldirish hajmi. Qadoqni to'ldirish hajmi OST 64-492-85 talabi asosida aniqlanadi.

10 ml dan 20 ml gacha qadoq uchun ruxsat etilgan chetlanish 5% ni tashkil qilishi kerak.

Agar qoniqarsiz natija ko'rsatsa, bunda dori moddasini ikki barobar ko'p miqdorda tekshiruvla rolib boriladi.

Spirt. 57,0% kambo'lmasin. (DF IX, 1 jild, 26 bet).

Mikrobiologik tozaligi. Dori moddasi DF IX, 2 jild, 193 bet va 12.10.2005 dan №2 O'zgarishlar, 2 kategoriya talablariga chidamli bo'lishi kerak.

Tekshirish sharoitida dori moddasi antimikrob ta'siriga ega.

1 ml dori moddasida 10^2 ko'p bo'lmagan aerob bakteriy va zamburug'lar, 10^1 ko'p bo'lmagan entrobakteriyalardan va boshqa gram musbat bakteriyalarni bo'lishiga ruxsat etiladi, Pseudomonas aeruginosava Strnylococcus aureusbo'lmasligikerak.

Miqdoriy tahlil. 6 ml 1% brilliant ko'ki eritmasidan va 3 ml 2% brilliant ko'ki eritmasini 100 ml hajmli o'lchov kolbasiga solib, 10 ml suyultirilgan sulfat kislotasidan, 25 ml 0,1 mol/l yod eritmasidan qo'shiladi va yaxshilab aralashtiriladi va hajmni belgigacha suv bilan to'ldiriladi. Eitmani tinganidan so'ng paxta orqali filtrlanadi, boshlang'ich 10-15 ml filtratni tashlab yuboriladi. Qolgan 50 ml filtratni 0,1mol/l tiosulfat natriy eritmasi bilan (indikator kraxmal) titrlanadi.

Parallel holatdatekshiruvtajribasio'tkaziladi.

1 ml 0,1 mol/l yod eritmasi 0,00593 g $C_{29}H_{34}N_2O_4$ (brilliant ko'ki) mos bo'lishi kerak, dori moddasining tarkibida 0,95% dan 1,05% gachava 1,9% dan 2,1% gacha mos ravishda bo'lishi kerak.

Qadoqlash. 10, 15, 20 ml bosh qismi vintli shishali flakonlarga OST 64-2-71-80 yok iTSh 64-17490735-01:2006, qattiq yopilgan polietilenli yoki burab kirgiziladigan plastmassali qopqoq OST 64-2-87-81 yoki TU UZ 10-03-0334056-3-95 yoki TU Uz-64169656947-01-98 yoki TSh 64-15390981-01:2002 yoki alyuminli vintli qolpoqchali TSh64-17385979-01:2001 bo'yicha qadoqlanadi. 10, 15, 20 ml flakonlar polietilen-tereftalat (PET) polimerdan qopqogi bilan komplektda TSh 64-15390981-02:2003 va TSh 64-15390981-02:2003 ga o'zgartirilish №1 yoki TSH 64-22956650-01:2009 bo'yicha qadoqlanadi.

Flakonlarga o'ziy opishadigan qog'oz DST 7625-86E, yoki importli yorliqlar yopishtiriladi.

Flakonlarni pachkalab karton qutilarga DST 7933-89E yoki importlilarga qadoqlash garuxsat etiladi.

Flakonlarni bir biridan kartonlar bilan ajratib qo'yiladi yoki pachkalarni gofrirlangan karton DST 7376-89, kartonli DST 7933-89E yoki importli qutilarga joylashtiriladi. Qutilarni lentali yelim bilan DST 18251-87 yoki paxta ip ibilan DST 6309-87 yoki propilen ipi bilan TU 17-05-009-80 o'rab, o'zi yopishadigan qog'oz DST 7625-86E, yoki importlilari yorliqlar yopishtiriladi.

Gurux yoki transport qadoqlar DST 17768-90E ga mos kelishi kerak.

Yorliqlash. Yorliqda yoki pachkada ishlab chiqaruvchi korxonani, uning manzilini va mahsulot belgisini, dori moddasining lotin, o'zbek va tillardagi nomlarini, dori moddasining foizlardagi konsentratsiyasini, dori vositasining millilirlardagi hajmi, "Sirtga", saqlash

sharoiti, "Tibbiyot xodimining retseptsiz ruxsat etiladi", registratsiya raqami, seriya raqami, yaroqlilik muddati, shtix kodi ko'rsatiladi.

Gurux yorliqda qo'shimcha qadoqlar soni ko'rsatiladi.

Transport tarasini markirovkasi DST 14192-96 ga mos bo'lishi kerak.

Tashish.DST 17768-90E gamosbo'lishikerak.

Saqlash.25°C yuqoribo'lmaganharoratdasaqlansin.

Yaroqlilik muddati. 2 yil.

Asosiy farmakoterapevtik ta'siri. Antiseptikmodda.

KEYS – CTADI ASOSIDA O'QITISH TEXNOLOGIYASI

O'quv loyihasi:

"Brilliant ko'ki eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash"

PEDAGOGIK ANNOTATSIYA

Fanning nomi: "Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash".

Mavzuning nomi: "Brilliant ko'ki eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash".

Ishtirokchilar: bakalavriat bosqichi "Sanoat farmatsiyasi" yo'nalishi, 4-kurs talabalari.

O'qitishning maqsadi: o'quv kursi bo'yicha egallangan bilimlarni chuqurlashtirish maqsadida yig'malar va ularni sifatini baholash bo'yicha malaka ko'nikmalarni shakllantirish.

Rejalashtirilayotgan o'quv natijalari:yig'malar tarkibini to'g'ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo'tadillashtirish. Yig'ma ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalari. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar). Yig'ma tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo-vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko'nikmalarga ega bo'ladi.

Loyihalashtirish faoliyati bo'yicha quyidagi amaliy ko'nikmalarga ega bo'ladi: muammoni shakllantirish va vazifalarni aniqlash; vazifalarni amalga oshirishdagi usullarni tanlash va ulardan foydalanish; o'z faoliyatini rejalashtirish; ma'lumot manbalarini aniqlash, tizimga keltirish va tahlil etish; natijalarni talab darajasida rasmiylashtirish va kerakli ko'rinishda taqdim etish.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun oldindan talabalar quyidagi bilim va ko'nikmalarga ega bo'lmoqlari zarur:

Talaba bilishi kerak: matematik va tabiiy-ilmiy fanlar (oliy matematika, informatika va informatsiyaon texnologiyalar, fizika, anorganik kimyo, organik kimyo, fiziologiya anatomiya asoslari bilan, botanika, ekologiya), umumkasbiy fanlar (analitik kimyo, fizik va kolloid kimyo, biologik kimyo, toksikologik kimyo, patologiya, klinik farmatsiya farmakokinetika asoslari bilan, farmakologiya, mikrobiologiya, gigiena, birinchi tibbiy yordam, lotin tili, farmatsevtika ishini tashkil qilish, farmakognoziya, farmatsevtik texnologiya, tibbiyot va farmatsevtika tovarshunosligi, farmatsevtika iqtisodiyoti, farmatsevtik kimyo, biotexnologiya) dan etarli bilim va ko'nikmalarga ega bo'lishlik talab etiladi.

Talaba amalga oshirishi kerak:-mavzuni mustaqil o'rganadi; muammoning mohiyatini aniqlashtiradi; ma'lumotlarni ko'rib chiqib, mustaqil o'rganadi; o'z nuqtai nazariga ega bo'lib, mantiqiy xulosa chiqaradi; o'quv ma'lumotlar bilan mustaqil ishlaydi; ma'lumotlarni taqqoslaydi, tahlil qiladi va umumlashtiradi;

Talaba ega bo'lmog'i kerak: kommunikativ ko'nikmalarga; taqdimot ko'nikmalariga; hamkorlikdagi ishlar ko'nikmalariga; muammoli holatlar tahlil qilish ko'nikmalariga.

Manbalardan foydalanish uchun tavsiya etiladigan adabiyotlar ro'yxati:

11. Gosudarstvennaya farmakopeya. Odinatsatoe izdanie. Vipusk 2. Obshie metodi analiza. Lekarstvennoe rastitelnoe sirya. Moskva. «Meditsina». 1990. 400 s.

12. Dori vositalari sifat standartlari. Asosiy qoidalar. Tarmoq snandarti. Tst 42-01:2002. 54 s.

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

14. Pravilaproizvodstvaikontrolyakachestvalekarstvennixsredstv. Izdanieofitsialnoe. 2009 «Standartinform» Moskva.131 S.

15. Xaydarov V.R., Djalilov X.K. Tayyordori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash fanidan laboratoriya mashg'ulotlarini bajarish bo'yicha o'quv-uslubiy qo'llanma. Toshkent. 2014. – 214 b.

16. Aladisheva J.I., Beregovix V.V., Meshkovskiy A.P. i dr. Osnovnie principi provedeniya validatsii na farmatsevticheskoy proizvodstve. Moskva. 2005. 185 S.

17. Menshutina N.V., Mishina YU.V., Alves S.V. Innovatsionnie texnologii i oborudovanie farmatsevticheskogo proizvodstva. – T.1. – M.:Izdatelstvo BINOM. 2012. – 328 s.

18. Menshutina N.V., Mishina YU.V., Alves S.V., Gordienko M.G., Guseva E.V., Troyankin A.YU. Innovatsionnie texnologii i oborudovanie farmatsevticheskogo proizvodstva. – T.2. – M.:Izdatelstvo BINOM. 2013. – 480 s.

19. Promishlennaya texnologiya lekarstv /Pod red. Prof. V.I. CHueshova. Tom 1. Xarkov. 2002. 327 s.

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

Turlanish belgilari bo'yicha loyihaga tavsif: turi amaliy; **predmet va mazmun jihatdan ko'lami** ko'p fan bo'yicha foydalaniluvchi poliloyiha; **talabalar o'quv loyiha faoliyatlarini muvofiqlashtirish xarakteri** bevosita; **ishtirokchilar soni** guruh talabalari 2 ta ishchi guruhga bo'linib, har bir ishchi guruhda 5 tadan 8 tagacha ishtirokchi bo'lishi mumkin (talabalar ko'proq bo'lsa, loyiha yo'nalishtirish ko'paytirish mumkin); **Loyihani bajarish tartibi:** talabalarning auditoriyadan tashqari mustaqil faoliyatlarida bajariladi, amaliy mashg'ulotda taqdim etib boriladi. **Loyihaning baholanishi** –ishchiguruhlar tomonidan bajarilgan loyiha quyidagicha baholanadi (guruhning har bir a'zosi uchun): Ma'lumotnoma (eng yuqori 10 ball); hisobot (maks. Ball – 8); loyiha taqdimoti (eng yuqori 5 ball); og'zaki taqdimot (eng yuqori 2 ball).

Tayyorlov bosqichi: loyiha bilan tanishish; auditoriyadagi mashg'ulot vaqtida talabalar faoliyatini tashkil etish.

Loyihani bajarish bosqichlari: auditoriyadan tashqari faoliyat davrida.

Yakuniy bosqich: loyiha taqdimoti, loyiha va auditoriya mashg'ulotida talabalarning loyihalashtirish faoliyatini baholash.

Loyiha asosida o'qitishni boshqarish: auditoriyadan tashqari faoliyatda.

Texnologik xususiyatlardan kelib chiqqan holda keysning tavsifnomasi: lavhali bo'lib, hayotiy vaziyatlar asosida bayon etilgan. Keysning asosiy ob'ekti shaxsga yo'naltirilgandir. Bu tashkiliy institutsional keys bo'lib, ma'lumotlar vaziyatlar va savollar asosida tuzilgan. Hajmi o'rtacha, tizimlashtirilgan bo'lib, treningga mo'ljallangan o'quv mavzu bo'yicha bilim va ko'nikmalar hosil qilishga qaratilgan. Didaktik maqsadlarga ko'ra keys muammolarni taqdim qilishga, ularni hal etishga, tahlil qilish va baholashga qaratilgan.

Ushbu keysdan “Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash” fanlarida foydalanish mumkin.

KEYS: “Brilliant ko'ki eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash”.

Kirish. Hozirgi zamon korxona sharoitida dori ishlab chiqarish mashina ishlatishni taqozo etadi, chunki bunda ishchilar mexnati engillashadi, tayyor maxsulot tannarxi arzonlashadi.

Sanoat miqyosida ishlab-chiqariladigan kukunlarni tayyorlashni o'ziga xos tomonlari qo'yidagilardan iborat: ular katta hajmda, maxsus sexlarda tayyorlanadi; tayyorlash jarayoni asosan mexanizatsiya va avtomatizatsiyalashtirilgan bo'ladi. Har bir bosqichni

nazorat bo'limi tekshirib boriladi, maxsulot 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 qadoqlashgan yorliqlangan maxsulotdan olib, analitik laboratoriyaga topshiriladi. U erda bitta idishdagi maxsulotni miqdori, tashqi ko'rinishi, chinligi, tozaligi, ta'sir etuvchi moddani miqdori tahlil etiladi. Hamma ko'rsatkichlar bo'yicha natijalar MTH talabiga javob bersa, nazorat bo'limini xulosasi asosida maxsulot korxona omborxonasiga topshiriladi. Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan kukunlarni tayyorlash quyidagi texnologik bosqichlardan iborat: tegishli asbob uskunalarni tayyorlash, boshlang'ich maxsulotlarni maydalash, elash, aralashtirish, qadoqlash va yorliqlash. Kukun tayyorlanadigan sex xona gigiena-sanitariya talabiga javob berishi kerak, asbob uskunalar ishlashdan tozalab, dezinfektsiyalovchi moddalar qo'shilgan. Tuzsizlantirilgan suv bilan 2-3marta yuviladi, so'ngra suv bug'i yuborib, quritiladi. Kukunlarni 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 namlikkatta ahamiyatga ega. Sex sharoitida ko'pincha zo'ldirli, dismembrator, dezintegrator, bolg'achali tegirmonlar ishlatiladi. Maydalanadigan modda tegishli tegirmonga solinadi. Elektr tarmog'iga ulanadiva reglamentda ko'rsatilgan vaqt oralig'ida maydalaniladi. Maydalangan modda barabanli, vibratsion yoki sexda mavjud bo'lgan boshqa elaklar yordamida elanadi. Elangan kukunlar aralashtirgichlarga solib yaxshilab aralashtiriladi. Agar murakkab kukun bo'lsa, hamma ingradientlar yana elanishi kerak va qaytadan aralashtiriladi. Korxonasharoitida kukunlar asosan uchta usulda aralashtiriladi:

1. Zettasimon ikki kurakchali aralashtirgichlar. Bular asosan ikkita yarim silindrsimon tubdan, ikkita zetta-simon aralashtirgichdan, qopqoqdan, qopqoqdagi tuyikdan tashkil topgan. Aralashtirgich kurakchalari xar hil tezlikda qarama-qarshi tomonga xarakat qiladi. Bundan maqsad kukunni hamma qatlamlari bir hil aralashishidir. Aralashtirib bo'lgandan so'ng aralashtirgich avtomatik usulda "ag'dariladi" va kukun idishga tushadi. Korxonalarda bunday aralashtirgichlardan 40, 70, 100 litrlilari ko'p ishlatiladi (rasm).

2. Laboratoriya sharoitida kukunni ko'pincha zo'ldirli tegirmonda aralashtiradilar. Bu maqsadda barabandagi sharlarni bir qismini olib, barabanga kukun solinadi va elektr tarmog'iga ulab ma'lum vaqt baraban aylantiriladi. Bunda kukunlar bir tekis aralashadilar. Bu usul oddiy, lekin unumdorligi yuqori emas (rasm).

3. Yolg'on qaynoq yuzada aralashtirish bu eng zamonaviy asbob bo'lib, SG-30 turkumidagi asbobda amalga oshiriladi. Bu asbob tubida ikki qavatli elagi bo'lgan va 30 kg kukunga mo'ljallangan idishdan, yuqorisida kaprondan qilingan engdan iborat. Aralashtirish lozim bo'lgan modda idishga solinadi, idishni gardishi (cheti) kapron eng bilan zich berkiladi, so'ngra boshqaruv pultidan idishni tubiga xavo bosim bilan yuboriladi. Bunda idishdagi massa bosim ostida yuqoriga ko'tarilib, muallak holga kelib, o'zaro aralashadi, mayda zarrachalar kapron filtrda ig'iladi, aralashtirib bo'lgandan so'ng, filtr avtomatik usulda tebranib, mayda kukunlar teleshkaga tushadi. So'ngra teleshkani korpusdan chiqarib ichidagi modda boshqa sig'imga so'linadi. Bu usulni kamchiligi bosim me'yoridan yukori bo'lsa, kapron yirtilib mayda fraksiya atmosferaga chiqib ketadi. SHunday qilib, tayyor kukundan nazorat bo'limi namuno olib analitik laboratoriyaga tekshirishga yuboriladi. Agar natijada ijobiy bo'lsa, qadoqlashga ruhsat etiladi.

Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan sepma kukunlarini texnologiyasi boshqa kukunlardan quyidagi tomonlari bilan farq qiladi:

1. Sepma tarkibiga kiradigan ingradientlar o'ta quruq bo'lishi kerak.

2. Sepma tarkibidagi moddalar alohida-alohida mayda kukun holigacha maydalanib, teshigini diametri 100mk dan katta bo'lmagan elaklar orqali elangan bo'lishi kerak, chunki zarracha diametri qanchalik kichik bo'lsa, uni biosamaradorligi shunchalik yuqori bo'ladi, teriga yaxshi yopishadi.

Suyuq ekstraktini dorilar quruq joida saqlanishi lozim, aqs holda namni tortib olib , qattiq bo‘lakchalar hosil qiladi, ular esa terini qitiqlaydi.

Sex sharoitida suyuq ekstraktini dorilarni ishlab chiqarishda bularni hisobga olish kerak.

Quyidagi keys –*farmasevtik eritmalar tarkibini to‘g‘ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo‘‘tadillashtirish*. Brilliant ko‘ki eritmasini ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalarini bilish. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar)ni to‘g‘ri tanlash. *Brilliant ko‘ki eritmasini tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo va vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko‘nikmalarga ega bo‘ladi*.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun kukunlarni tayyorlash texnologiyasi bo‘yicha bilim va ko‘nikmalarga ega bo‘lish zarur.

Tavsiya etilgan keysni echish quyidagi natijalarga erishishga imkon yaratadi:

- o‘zlashtirilgan mavzu bo‘yicha bilimlarni mustahkamlash;
- muammoning hamda qabul qilingan echimning individual va guruhviy tahlilida bilim va ko‘nikmalarni qayta topshirish;
- mustaqil ravishda qaror qabul qilish ko‘nikmalarini egallash;
- o‘quv axborotlarini o‘zlashtirish darajasini tekshirib ko‘rish.

Brilliant ko‘ki eritmasini tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan muammolarni bartaraf etish

(vaziyat)

“Farmtex” MCHJ farmatsevtik ishlab-chiqarish korxonasida suyuq ekstrakdan qo‘ng‘ir shisha idishlarda ishlab chiqarmoqda.

AMALIY VAZIYATNI BOSQICHMA – BOSQICH TAHLIL QILISH VA HAL ETISH BO‘YICHA TALABALARGA USLUBIY KO‘RSATMALAR

Talabalarga yo‘riqnoma

Ish bosqichlari	Maslahatlar va tavsiyanomalar.
1. Keys va uning axborot ta‘minoti bilan tanishish	Avvalo keys bilan tanishish. “Eritmalar va uni tayyorlash texnologiyasi” haqida tushuncha hosil qilish uchun bor bo‘lgan butun axborotni diqqat bilan o‘qib chiqish lozim. O‘qish paytida vaziyatni tahlil qilishga shoshilmang
2. Berilgan vaziyat bilan tanishish	Ma‘lumotlarni yana bir marotaba diqqat bilan o‘qib chiqing. Siz uchun muhim bo‘lgan satrlarni belgilang. Bir abzatsdan ikkinchi abzatsga o‘tishdan oldin, uni ikki uch marotaba o‘qib mazmuniga kirib boramiz. Keysdagi muhim fikrlarni qalam yordamida ostini chizib qo‘ying. Vaziyat tavsifida berilgan asosiy tushuncha va iboralarga diqqatingizni jalb qiling. Ushbu vaziyatni xal qilish uchun kukun va uni tayyorlash usullari, ishlatiladigan asbob-uskunalar, yordamchi moddalar, turli omillarning kukun sifatiga ta‘sirini o‘rganish lozim.
3. Muammoli vaziyatni tahlil qilish	Asosiy muammo va kichik muammolarga diqqatingizni jalb qiling. Asosiy muammo: <i>Eritmadori shaklini ishlab chiqish</i> Quyidagi savollarga javob berishga harakat qiling. • Farmasevtik eritmalar nima? • Farmasevtik eritmalar tayyorlashda qo‘llaniladigan yordamchi moddalar? • Farmasevtik eritmalar ning afzallik va kamchiliklari. • Farmasevtik eritmalarini korxona sharoitida tayyorlash texnologiyasi. Farmasevtik eritmalarini tayyorlashda ishlatiladigan tegirmonlar, elaklar, aralashtirgichlar.

	Farmasevtik eritmalarni sifatini baholash usullari va DFsining talablari. Asosiy muammo nimaga qaratilganini aniqlang. Muammoning asosiy mazmunini ajratib oling. Muammoli vaziyatni tahlil qilish – ob’ektning holatini aniqlang, asosiy qirralariga e’tibor qarating, muammoli vaziyatning hamma tomonlarini tahlil qiling.
4. Muammoli vaziyatni echish usul va vositalarini tanlash hamda asoslash	Ushbu vaziyatdan chiqib ketish harakatlarni izlab topish maqsadida quyida taqdim etilgan “Muammoli vaziyat” jadvalini to’ldirishga kirishing. Muammoni echish uchun barcha vaziyatlarni ko’rib chiqing, muqobil vaziyatni yarating. Muammoning echimini aniq variantlardan tanlab oling, muammoning aniq echimini toping. Jadvalni to’ldiring. Keys bilan ishlash natijalarini yozma shaklda ilova eting

“Muammoli vaziyat” jadvalini to’ldiring

Vaziyatdagi muammolar turi	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari

Keys bilan ishlash jarayonini baholash mezonlari va ko’rsatkichlari
(mustaqil auditoriyada va auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun)

Auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko’rsatkichlari

Talabalar ro’yxati	Asosiy muammo ajratib olinib, tadqiqot ob’ekti aniqlangan mak. 1 b	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari aniq ko’rsatilgan mak.2 b	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari aniq ko’rsatilgan mak.2 b	Jami mak.5 b

Auditoriyada bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko’rsatkichlari

Guruhlar ro’yxati	Guruh faol mak. 1 b	Ma’lumotlar ko’rgazmali taqdim etildi mak.2 b	Javoblar to’liq va aniq berildi mak. 2 b	Jami mak.5 b
1				
2				
3				

5 ball – a’lo, 4 ball – yaxshi, 3 ball – qoniqarli

16-Mavzu. Bromgeksin va qizilmiya qiyomlarini sifatini baholash, qadoqlash va o’rash.

Maqsad. Mahaliy ishlab chiqaruvchi farmasevtik korxonalar tomonidan ishlab chiqariladigan qiyomlarnime’yoriy texnik hujjatlar asosi bo’yicha baholash.

Mavzuning ahamiyati. Farmasevtik eritma dori shakllaridan qiyomlar ularni tayyorlashda ishlatiladigan asosiy va yordamchi moddalarga qo’yilgan talablar bo’yicha ishlab chiqarishda ancha noqulayliklar keltirib chiqaradigan dori shakllaridir. Shunday bo’lsada, ularga bo’lgan talabning yuqori ekanligi bu dori shakllarini standartlashni oddiy va qulay usullarini ishlab chiqishni taqozo etadi.

Vaziyatli masalalar.

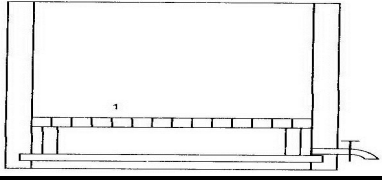
1. Tayyorlangan qiyom tarkibidagi spirtning quvvati kam.
2. Qiyom tarkibidagi og’ir metall tuzlari ko’p.
3. 40% li spirtda tayyorlangan qiyom tarkibidagi spirtni quvvatini aniqlash uchun 50 ml suyuq ekstrakt olindi.

Talabalarning bilimini tekshirish uchun savollar.

1. Qiyom tarkibidagi spirtni quvvatini aniqlash usuli.

2. Quruq qoldiqni aniqlash mohiyati.
3. Og'ir metall tuzlarini aniqlashdan maqsad.
4. Qiyom tarkibidagi spirtni quvvatini aniqlash usuli.
5. Piknometr yordamida distillyat zichligini aniqlash.

Laboratoriya mashg'ulotining mavzusini yoritishda "Assiment" pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi

Test 1. Qiyomlar uchun berilgan tarifni aniqlang a) bir yoki bir nechta dori moddasining erituvchida ion yoki molekula holida tarqalgan suyuq gomogen sistema b) qandning suvdagi eritmaları yoki ularning dori moddalari bilan aralashmasi v) molekula holida tarqalgan suyuq gomogen sistema bolib oz xususiy xossalariga ega g) Quruq ekstrakt-konsentrat xolidagi dori moddasining erituvchida ion yoki molekula holida tarqalgan suyuq gomogen sistema 2. Qiyomlarni rn to'g'ri berilgan qatorni aniqlang - 4 dan 5,5 gacha (potensiometrik) - 3 dan 4 gacha (potensiometrik) - 5,5 dan 6.6 gacha (potensiometrik) - 6 dan 7 gacha (aremetrik)	Ketma-ketlikni tanlang Qiyomlarnitexnologik bosqishlar ketma-ketligi to'g'ri ko'rsatilgan qatorni ko'rsating? 1) qadoqlash, 2) baholash, 3) yot moddalardan tozalash, 4) ajratma olish, 5) xom ashyo va ajratuvchini tayyorlash *5, 4,3, 2, 1 *1, 2, 3, 5, 4 *5, 4, 1, 2, 3 *1, 2, 5, 4, 3 Qiyomlarda qadoqni to'ldirish hajmiga qo'yilgan talab to'g'ri berilgan qatorni toping? *40 ml dan 100 ml gachaishlatishgako ratardafasovkauchun 3%chetlanishga ruxsatetildi *20 ml dan 80 ml gachaishlatishgako ratardafasovkauchun 5%chetlanishga ruxsatetildi *10 ml dan 50 ml gachaishlatishgako ratardafasovkauchun 5%chetlanishga ruxsatetildi *40 ml dan 100 ml gachaishlatishgako ratardafasovkauchun 7%chetlanishga ruxsatetildi																				
Moslikni tanlang <table border="1"> <tr> <td>1. Farmasevtikeritma</td><td>1. Bromgeksin</td></tr> <tr> <td>2. Kukun</td><td>2. Trigolen</td></tr> <tr> <td>3. Sprey</td><td>3. Yod</td></tr> <tr> <td>4. Nastoyka</td><td>4. Brillantkoki</td></tr> <tr> <td>5. Qiyom</td><td>5. Alozol</td></tr> <tr> <td>6. Aerosol</td><td>6. Seftrakson</td></tr> <tr> <td>7. Tabletk</td><td>7. IRS 19</td></tr> <tr> <td>8. In'eksiya</td><td>8. Valeriana.</td></tr> <tr> <td>9. Shamcha</td><td>9. Qizilmiya</td></tr> <tr> <td>10. Draje</td><td>10. Maltofer</td></tr> </table>	1. Farmasevtikeritma	1. Bromgeksin	2. Kukun	2. Trigolen	3. Sprey	3. Yod	4. Nastoyka	4. Brillantkoki	5. Qiyom	5. Alozol	6. Aerosol	6. Seftrakson	7. Tabletk	7. IRS 19	8. In'eksiya	8. Valeriana.	9. Shamcha	9. Qizilmiya	10. Draje	10. Maltofer	Rasmdagi qanday asbob va qaysi usulda ishlatiladi? 
1. Farmasevtikeritma	1. Bromgeksin																				
2. Kukun	2. Trigolen																				
3. Sprey	3. Yod																				
4. Nastoyka	4. Brillantkoki																				
5. Qiyom	5. Alozol																				
6. Aerosol	6. Seftrakson																				
7. Tabletk	7. IRS 19																				
8. In'eksiya	8. Valeriana.																				
9. Shamcha	9. Qizilmiya																				
10. Draje	10. Maltofer																				

1-laboratoriya ishi

Sirupus BromhexiniBromgeksin qiyomi

Kerakli asbob-uskunalar va yordamchi materiallar:

1. O'Ichov ko'l basi

2.rn metr
3.Tarozi
4.Vadorod xlorid
5.SF
6.sulfat kislota

100 ml sirop uchun tarkib:

Bromgeksin (VFM 42-1002-80)	-0,08 g
Oziqaviy sorbit (TU 64-5-17-86)	-40,0 g
yoki Shakar (GOST 21-94, GOST 22-94)	
Nipangin (FM 42-1460-89)	-0,1 g
96% etil spirti (GOST 5962-67; FM 42 Uz-0171-2005; O'zDST 958:2000)	- 12,5 ml
Mentol (DF X, 387 bet)	-0,011 g
Qalampir yalpizining moyi (FM 42-2804-91)	-0,005 ml
Mavrakmoyi (DF VIII, 418 bet)	-0,015 ml
Tozalangan suv (FM 42 Uz-0511-2007)	-100 ml sirop hosil bo'lguncha

Tashqi ko'rinishi. Rangsiz yoki och rangli suyuqlik, o'ziga xos mazali va hidga ega.

Chinligi. Eritmaning miqdoriy tahlili uchun tayyorlangan ultrabinafsha to'lqin uzunligini yutulishi 280 nm dan 330 nm gacha, to'lqin uzunligining maksimal yutilishi (316±2) nm gacha bo'ladi.

5 ml dori moddasiga 1 ml suyultirilgan sulfat kislotasidan, 50 ml tozalangan suvdan qo'shiladi, aralashtiriladi va bo'luvchi voronkaga o'tkaziladi. 2 ml metilxloridan, 5 ml xloramin qo'shiladi va chayqatiladi;

Pastki qatlamning metilen xlori sariq rangga (brom) bo'yaladi.

2 ml dori moddasiga 1 ml vodorod xloriddan, 0,2 ml natriy nitrit qo'shiladi va 1-2 daqiqadan so'ng 1 ml β-naftolning ishqordagi eritmasidan qo'shiladi; cho'kma to'q sariq rangga (birlamchi aromatic amin) bo'yaladi.

5 ml dori moddasiga 1 ml metil spirtidan, 0,5 ml suyultirilgan azot kislotasidan va 0,5 ml kumush nitrat eritmasidan qo'shiladi; oqcho'kma (xlorid) hosil bo'ladi.

Rangliligi. Dori moddasining rangi 6 b etalonidan to'q bo'lmasligi kerak (DF IX, 1 jild, 194 bet.).

Zichligi. 1,10 g/sm³ dan 1,15 g/sm³ gachabo'ladi. (DF IX, 1 jild, 24 bet, 2 usul).

pH. 4,0dan 5,5 gacha bo'ladi. (potensiometrik; DF IX, 1 jild, 113 bet.).

10 ml dori moddasini 50 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinadi, eritma hajmini rn 6,0 ko'p bo'lmagan, tozalangan suv bilan belgigacha to'ldiriladi va aralashtiriladi.

Etil spirti. 10,5% kam bo'lmasin. (DF IX, 1 jild, 26 bet).

Qadoqni to'ldirish hajmi. Qadoqni to'ldirish hajmi OST 64-492-85 talabi asosida olib boriladi.

40 ml dan 100 ml gacha ishlatishga ko'ratarada fasovka uchun 3% chetlanishga ruxsat etiladi.

Agar qoniqarsiz natija ko'rsatsa, bunda dori moddasini ikki barobar ko'p miqdorda tekshiruvlar olib boriladi.

Mikrobiologik tozaligi. Dori moddasi DF IX, 2 jild, 193 bet va 12.10.2005 dagi №2 O'zgartirish, 3B kategoriya talablarga javob berishi kerak. Dori moddasi tekshirish sharoitida antimikrob ta'sirga ega emas.

1 ml dorim oddasida 10^4 ko'p bo'lmagan aerob bakteriy, 2×10^2 dan ko'p bo'lmagan zamburug'lar, 10^2 ko'p bo'lmagan entrobakteriyalar va boshqa gram manfiy bakteriyalar ruxsat etiladi, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus 1 ml dori moddasida va Salmonella 10 ml dori moddasida bo'lmashligi kerak.

Miqdoriy tahlil. 5,0 ml dori moddasini 50 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinadi, 20 ml 0,1 mol/l vodorod xlorid kislotasidan qo'shib aralashtiriladi, eritma hajmini 96% li etil spirit to'ldiriladi va aralashtiriladi.

Tayyor bo'lgan eritmani spektrofotometrda 316 nm to'lqin uzunligida 10 mm qatlam qalinligidagi kyuvetada optik zichligi tekshiriladi. Solishtirma eritma sifatida tekshiruv eritmasi ishlatiladi.

Parallel holatda bromgeksinning ishchi standart (PCO) namunasining optik zichligi o'lchanadi.

1 ml dori moddasining bromgeksin miqdori grammlarda (X) formula orqali topiladi.

$$X = \frac{(D_1 - 0,04) \times m_0 \times 2 \times 50}{D_0 \times 5 \times 50 \times 25} = \frac{(D_1 - 0,04) \times m_0 \times 2}{D_2 \times 125},$$

D_1 - tekshirilayotgan eritmaning optik zichligi;

D_0 - bromgeksin PCO eritmasining optik zichligi;

m_0 - bromgeksin PCO massasi, grammlarda;

0,04 - sirop asosining optik zichligi.

1 ml dori moddasida $C_{14}H_{20}Br_2N_2 \times HCl$ (bromgeksin) tarkibida 0,00076g dan 0,00084 g gacha bo'lishi kerak.

Ko'rsatma.

1. Bromgeksinning ishchi standart (PCO) namuna eritmasini tayyorlash.

0,05 g (aniqtortma) bromgeksin (VFM 42-1002-80) hajmi 50 ml o'lchov kolbasiga solinadi, 20 ml 96% etil spirt bilan eritib, eritma hajmini shu erituvchi bilan belgigacha to'ldirib, aralashtiriladi.

2ml hosil bo'lgan eritmani hajmi 25 ml o'lchov kolbasiga solinadi, 10 ml 0,1 mol/l vodorod xlorid kislotasidan qo'shiladi, aralashtiriladi, eritma hajmini 96 % etil spirti bilan belgigacha to'ldiriladi va aralashtiriladi.

Eritmani yangi tayyorlangan holda ishlatiladi.

2. Tekshiruv eritmasini tayyorlash. 10 ml 0,1 mol/l vodorod xlorid kislotasini hajmi 25 ml o'lchov kolbasiga solinadi, eritma hajmini 96 % etil spirti bilan belgigacha to'ldiriladi va aralashtiriladi.

5,0 ml dori moddasini hajmi 50 ml o'lchov kolbasiga solinadi, 20 ml 0,1 mol/l vodorod xlorid kislotasidan qo'shiladi, eritma hajmini 96 % etil spirti bilan belgigacha to'ldiriladi va aralashtiriladi. 1 ml hosil bo'lgan eritmani hajmi 25 ml o'lchov kolbasiga solinadi, 10 ml 0,1 mol/l vodorod xlorid kislotasidan qo'shiladi, aralashtiriladi, eritma hajmini 96 % etil spirti bilan belgigacha to'ldiriladi va aralashtiriladi.

Tayyor bo'lgan eritmani spektrofotometrda 256 nm to'lqin uzunligida 10 mm qatlam qalinligidagi kyuvetada optik zichligi tekshiriladi. Solishtirma eritma sifatida tekshiruv eritmasi ishlatiladi.

Parallel holatda nipaginning ishchi standart (PCO) namunasining optik zichligi o'lchanadi.

$$X = \frac{(D_1 - 0,02) \times m_0 \times 5 \times 1 \times 50 \times 25 \times 100}{D_0 \times 50 \times 25 \times 25 \times 5 \times 1} = \frac{(D_1 - 0,02) \times m_0 \times 100}{D_2 \times 25},$$

D₁- tekshirilayotgan eritmaning optik zichligi;

D₀ – nipagin PCO eritmasining optik zichligi;

m₀ – nipagin PCO massasi, grammalarda;

0,02 - siropasosining optik zichligi.

Dori moddasida C₈H₈O₃ (nipagin) tarkibi 0,09% dan 0,11% gacha bo'lishi kerak.

Ko'rsatma.

1. Nipaginning ishchi standart (PCO) namuna eritmasini tayyorlash. 0,0025 g (aniqtortma) nipagin (FM 42-1460-89) hajmi 25 ml o'lchov kolbasiga solinadi, 25 ml 96% etil spirt bilan eritib, eritma hajmini shu erituvchi bilan belgigacha to'ldirib, aralashtiriladi.

5 ml hosil bo'lgan eritmani hajmi 50 ml o'lchov kolbasiga solinadi, 20 ml 0,1 mol/l vodorod xlorid kislotasidan qo'shiladi, aralashtiriladi, eritma hajmini 96 % etil spirti bilan belgigacha to'ldiriladi va aralashtiriladi.

1 ml hosil bo'lgan eritma nihajmi 25 ml o'lchov kolbasiga solinadi, 10 ml 0,1 mol/l vodorod xlorid kislotasidan qo'shiladi, aralashtiriladi, eritma hajmini 96 % etil spirti bilan belgigacha to'ldiriladi va aralashtiriladi.

Eritmani yangi tayyorlangan holda ishlatiladi.

2. Tekshiruv eritmasini tayyorlash. 10 ml 0,1 mol/l vodorod xlorid kislotasini hajmi 25 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi, eritma hajmini 96 % etil spirti bilan belgigacha to'ldiriladi va aralashtiriladi.

Qadoqlash. 40, 50, 90 yoki 100 ml bosh qismi vintli shishali flakonlarga OST 64-2-71-80 yoki iTSh 64-17490735-01:2006, qattiq yopilgan polietilenli yoki burab kirgiziladigan plastmassali qopqoq OST 64-2-87-81 yoki TU UZ 10-03-0334056-3-95 yoki TU Uz-64169656947-01-98 yoki TSh 64-15390981-01:2002 yoki alyuminli vintli qolpoqchali TSh 64-17385979-01:2001 yoki flakonlar polietilen-tereftalat (PET) polimerdan qopqog'i bilan komplektda TSh 64-15390981-02:2003 va TSh 64-15390981-02:2003 ga o'zgartirilish №1 yoki TSH 64-22956650-01:2009 bo'yicha qadoqlanadi.

Flakonlarga o'ziyopishadigan qog'oz DST 7625-86E, yoki importli yorliqlar yopishtiriladi.

Har bir flakonlarga yo'riqnoma bilan birga pachkalarga karton qutili markasi A yoki xromerzats DST 9733-89E bo'yicha joylashtiriladi. Flakonlarni pachkalarsiz 5-10 gacha yo'riqnoma bilan birga gofrirlangan kartonlarga DST 7376-89 yoki qutilarni DST 7933-89E ajratib turuvchi karton DST 2228-81E bilan birga qadoqlash ruxsat etiladi.

Qutilarni lentaliy elim bilan DST 18251-87 yoki paxta ip ibilan DST 6309-87 yoki propilen ip ibilan TU 17-05-009-80 o'rab, o'zi yopishadigan qog'oz DST 7625-86E, yoki importli yorliqlar yopishtiriladi.

Pachkalarga yoki qutilarga o'lchov stakany oki qoshiqchalarni polietilendan DST 16337-77 yoki DST 16338-85 bo'yicha bitta donadan flakonlarga hisoblab solish ruxsat etiladi.

Gurux yoki transport qadoqlar DST 17768-90E ga mos kelishi kerak.

Yorliqlash. Yorliqda yoki pachkada ishlab chiqaruvchi korxonani, uning manzilini va mahsulot belgisini, dori moddasining lotin, o'zbek va tillardagi nomlarini, dori moddasining foizlardagi konsentratsiyasini, dori vositasining millilitrlardagi hajmi, "100 ml asosiy ta'sir etuvchi moddasining tarkibida: bromgeksin – 0,08 g, mentol – 0,11g, qalampir yalpizining moyi – 0,005 ml, mavrak moyi – 0,015 ml", "Tibbiyot xodimining yo'riqnomasi bilan ishlatilsin", saqlash sharoiti, registratsiya raqami, seriya raqami, yaroqlilik muddati, shtix kodi ko'rsatiladi.

Gurux tarasining pachkasida va yorliqda asosiy farmakologik ta'sir etuvchisi – "Yo'talga qarshi modda" ko'rsatmasi ruxsat etiladi.

Gurux yorliqda qo'shimcha dori moddasining tarkibini ko'rsatilmadan, qadoqlar soni ko'rsatiladi.

Transport tarasini markirovkasi DST 14192-96 ga mos bo'lishi kerak.

Tashish. DST 17768-90E ga mos bo'lishi kerak.

Saqlash. 25°C yuqori bo'lmagan haroratda saqlansin.

Yaroqlilik muddati. 2 yil.

KEYS – CTADI ASOSIDA O'QITISH TEXNOLOGIYASI

O'quv loyihasi:

*“Bromgeksin va qizilmiya qiyomlarini
sifatini baholash, qadoqlash va o'rash”*

PEDAGOGIK ANNOTATSIYA

Fanning nomi: “Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash”.

Mavzuning nomi: “Bromgeksin va qizilmiya qiyomlarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash”.

Ishtirokchilar: bakalavriat bosqichi “Sanoat farmatsiyasi” yo'nalishi, 4-kurs talabalari.

O'qitishning maqsadi: o'quv kursi bo'yicha egallangan bilimlarni chuqurlashtirish maqsadida yig'malar va ularni sifatini baholash bo'yicha malaka ko'nikmalarni shakllantirish.

Rejalashtirilayotgan o'quv natijalari: yig'malar tarkibini to'g'ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo'tadillashtirish. Yig'ma ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalari. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar). Yig'ma tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo-vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko'nikmalarga ega bo'ladi.

Loyihalashtirish faoliyati bo'yicha quyidagi amaliy ko'nikmalarga ega bo'ladi: muammoni shakllantirish va vazifalarni aniqlash; vazifalarni amalga oshirishdagi usullarni tanlash va ulardan foydalanish; o'z faoliyatini rejalashtirish; ma'lumot manbalarini aniqlash, tizimga keltirish va tahlil etish; natijalarni talab darajasida rasmiylashtirish va kerakli ko'rinishda taqdim etish.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun oldindan talabalar quyidagi bilim va ko'nikmalarga ega bo'lmog'lari zarur:

Talaba bilishi kerak: matematik va tabiiy-ilmiy fanlar (oliy matematika, informatika va informatsiyaon texnologiyalar, fizika, anorganik kimyo, organik kimyo, fiziologiya anatomiya asoslari bilan, botanika, ekologiya), umumkasbiy fanlar (analitik kimyo, fizik va kolloid kimyo, biologik kimyo, toksikologik kimyo, patologiya, klinik farmatsiya farmakokinetika asoslari bilan, farmakologiya, mikrobiologiya, gigiena, birinchi tibbiy yordam, lotin tili, farmatsevtika ishini tashkil qilish, farmakognoziya, farmatsevtik texnologiya, tibbiyot va farmatsevtika tovarshunosligi, farmatsevtika iqtisodiyoti, farmatsevtik kimyo, biotexnologiya) dan etarli bilim va ko'nikmalarga ega bo'lishlik talab etiladi.

Talaba amalga oshirishi kerak: mavzuni mustaqil o'rganadi; muammoning mohiyatini aniqlashtiradi; ma'lumotlarni ko'rib chiqib, mustaqil o'rganadi; o'z nuqtai nazariga ega bo'lib, mantiqiy xulosa chiqaradi; o'quv ma'lumotlar bilan mustaqil ishlaydi; ma'lumotlarni taqqoslaydi, tahlil qiladi va umumlashtiradi;

Talaba ega bo'lmog'i kerak: kommunikativ ko'nikmalarga; taqdimot ko'nikmalariga; hamkorlikdagi ishlar ko'nikmalariga; muammoli holatlar tahlil qilish ko'nikmalariga.

Manbalardan foydalanish uchun tavsiya etiladigan adabiyotlar ro'yxati:

21. Gosudarstvennaya farmakopeya. Odinatsatoe izdanie. Vipusk 2. Obshnie metodi analiza. Lekarstvennoe rastitelnoe sirya. Moskva. «Meditsina». 1990. 400 s.

22. Dori vositalari sifat standartlari. Asosiy qoidalar. Tarmoq snandarti. Tst 42-01:2002. 54 s.

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

24. Pravilaproizvodstvaikontrolyakachestvakekarstvennixsredstv. Izdanieofitsialnoe. 2009 «Standartinform» Moskva.131 S.

25. Xaydarov V.R., Djalilov X.K. Tayyordori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash fanidan laboratoriya mashg'ulotlarini bajarish bo'yicha o'quv-uslubiy qo'llanma. Toshkent. 2014. – 214 b.

26. Aladisheva J.I., Beregovix V.V., Meshkovskiy A.P. i dr. Osnovnie principi provedeniya validatsii na farmatsevticheskom proizvodstve. Moskva. 2005. 185 S.

27. Menshutina N.V., Mishina YU.V., Alves S.V. Innovatsionnie texnologii i oborudovanie farmatsevticheskogo proizvodstva. – T.1. – M.:Izdatelstvo BINOM. 2012. – 328 s.

28. Menshutina N.V., Mishina YU.V., Alves S.V., Gordienko M.G., Guseva E.V., Troyankin A.YU. Innovatsionnie texnologii i oborudovanie farmatsevticheskogo proizvodstva. – T.2. – M.:Izdatelstvo BINOM. 2013. – 480 s.

29. Promishlennaya texnologiya lekarstv /Pod red. Prof. V.I. CHueshova. Tom 1. Xarkov. 2002. 327 s.

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

Turlanish belgilari bo'yicha loyihaga tavsif: turi amaliy; **predmet va mazmun jihatdan ko'lami** ko'p fan bo'yicha foydalaniluvchi poliloyiha; **talabalar o'quv loyiha faoliyatlarini muvofiqlashtirish xarakteri** bevosita; **ishtirokchilar soni** guruh talabalari 2 ta ishchi guruhga bo'linib, har bir ishchi guruhda 5 tadan 8 tagacha ishtirokchi bo'lishi mumkin (talabalar ko'proq bo'lsa, loyiha yo'nalishlarini ko'paytirish mumkin); **Loyihani bajarish tartibi:** talabalarining auditoriyadan tashqari mustaqil faoliyatlarida bajariladi, amaliy mashg'ulotda taqdim etib boriladi. **Loyihaning baholanishi** –ishchiguruhlar tomonidan bajarilgan loyiha quyidagicha baholanadi (guruhning har bir a'zosi uchun): Ma'lumotnoma (eng yuqori 10 ball); hisobot (maks. Ball – 8); loyiha taqdimoti (eng yuqori 5 ball); og'zaki taqdimot (eng yuqori 2 ball).

Tayyorlov bosqichi: loyiha bilan tanishish; auditoriyadagi mashg'ulot vaqtida talabalar faoliyatini tashkil etish.

Loyihani bajarish bosqichlari: auditoriyadan tashqari faoliyat davrida.

Yakuniy bosqich: loyiha taqdimoti, loyiha va auditoriya mashg'ulotida talabalarining loyihalashtirish faoliyatini baholash.

Loyiha asosida o'qitishni boshqarish: auditoriyadan tashqari faoliyatda.

Texnologik xususiyatlardan kelib chiqqan holda keysning tavsifnomasi: lavhali bo'lib, hayotiy vaziyatlar asosida bayon etilgan. Keysning asosiy ob'ekti shaxsga yo'naltirilgandir. Bu tashkiliy institutsional keys bo'lib, ma'lumotlar vaziyatlar va savollar asosida tuzilgan. Hajmi o'rtacha, tizimlashtirilgan bo'lib, treningga mo'ljallangan o'quv mavzu bo'yicha bilim va ko'nikmalar hosil qilishga qaratilgan. Didaktik maqsadlarga ko'ra keys muammolarni taqdim qilishga, ularni hal etishga, tahlil qilish va baholashga qaratilgan.

Ushbu keysdan "Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash" fanlarida foydalanish mumkin.

KEYS: "Bromgeksin va qizilmiya qiyomlarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash"

Kirish. Xozirgi zamon korxona sharoitida dori ishlab chiqarish mashina ishlatishni taqozo etadi, chunki bunda ishchilar mehnati engillashadi, tayyor maxsulot tannarxi arzonlashadi.

Sanoat miqyosida ishlab-chiqariladigan qiyomlarni tayyorlashni o'ziga xos tomonlari quyidagilardan iborat: ular katta hajmda, maxsus sexlarda tayyorlanadi; tayyorlash jarayoni asosan mexanizatsiya va avtomatizatsiyalashtirilgan bo'ladi. Har bir bosqichni nazorat bo'limi tekshirib boriladi, maxsulot 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 qadoqlashgan yorliqlangan maxsulotdan olib, analitik laboratoriyaga topshiriladi. U erda bitta idishdagi maxsulotni miqdori, tashqi ko'rinishi, chinligi, tozaligi, ta'sir etuvchi moddani miqdori tahlil etiladi. Hamma ko'rsatkichlar bo'yicha natijalar MTH talabiga javob bersa, nazorat bo'limini

xulosasi asosida maxsulot korxona omborxonasiga topshiriladi. Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan kukunlarni tayyorlash quyidagi texnologik bosqichlardan iborat: tegishli asbob uskunalarni tayyorlash, boshlang'ich maxsulotlarni maydalash, elash, aralashtirish, qadoqlash va yorliqlash. Kukun tayyorlanadigan sex xona gigiena-sanitariya talabiga javob berishi kerak, asbob uskunalari ishlashdan tozalab, dezinfeksiyalovchi moddalar qo'shilgan. Tuzsizlantirilgan suv bilan 2-3marta yuviladi, so'ngra suv bug'i yuborib, quritiladi. Kukunlarni 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 namlikkatta ahamiyatga ega. Sex sharoitida ko'pincha zo'ldirli, dismembrator, dezintegrator, bolg'achali tegirmonlar ishlatiladi. Maydalanadigan modda tegishli tegirmonga solinadi. Elektr tarmog'iga ulanadigan reglamentda ko'rsatilgan vaqt oralig'ida maydalaniladi. Maydalangan modda barabanli, vibratsion yoki sexda mavjud bo'lgan boshqa elaklar yordamida elanadi. Elangan kukunlar aralashtirgichlarga solib yaxshilab aralashtiriladi. Agar murakkab kukun bo'lsa, hamma ingredientlar yana elanishi kerak va qaytadan aralashtiriladi. Korxonasharoitida kukunlar asosan uchta usulda aralashtiriladi:

1. Zettasimon ikki kurakchali aralashtirgichlar. Bular asosan ikkita yarim silindrsimon tubdan, ikkita zetta-simon aralashtirgichdan, qopqoqdan, qopqoqdagi tuyikdan tashkil topgan. Aralashtirgich kurakchalari xar hil tezlikda qarama-qarshi tomonga xarakat qiladi. Bundan maqsad kukunni hamma qatlamlari bir hil aralashishidir. Aralashtirib bo'lgandan so'ng aralashtirgich avtomatik usulda "ag'dariladi" va kukun idishga tushadi. Korxonalarda bunday aralashtirgichlardan 40, 70, 100 litrlilari ko'p ishlatiladi (rasm).

2. Laboratoriya sharoitida kukunni ko'pincha zo'ldirli tegirmonda aralashtiradilar. Bu maqsadda barabandagi sharlarni bir qismini olib, barabanga kukun solinadi va elektr tarmog'iga ulab ma'lum vaqt baraban aylantiriladi. Bunda kukunlar bir tekis aralashadilar. Bu usul oddiy, lekin unumdorligi yuqori emas (rasm).

3. Yolg'on qaynoq yuzada aralashtirish bu eng zamonaviy asbob bo'lib, SG-30 turkumidagi asbobda amalga oshiriladi. Bu asbob tubida ikki qavatli elagi bo'lgan va 30 kg kukunga mo'ljallangan idishdan, yuqorisida kaprondan qilingan engdan iborat. Aralashtirish lozim bo'lgan modda idishga solinadi, idishni gardishi (cheti) kapron eng bilan zich berkiladi, so'ngra boshqaruv pultidan idishni tubiga xavo bosim bilan yuboriladi. Bunda idishdagi massa bosim ostida yuqoriga ko'tarilib, muallak holga kelib, o'zaro aralashadi, mayda zarrachalar kapron filtrda ig'iladi, aralashtirib bo'lgandan so'ng, filtr avtomatik usulda tebranib, mayda kukunlar teleshkaga tushadi. So'ngra teleshkani korpusdan chiqarib ichidagi modda boshqa sig'imga so'linadi. Bu usulni kamchiligi bosim me'yorida yukori bo'lsa, kapron yirtilib mayda fraksiya atmosferaga chiqib ketadi. SHunday qilib, tayyor kukundan nazorat bo'limi namuno olib analitik laboratoriyaga tekshirishga yuboriladi. Agar natijada ijobiy bo'lsa, qadoqlashka ruhsat etiladi.

Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan sepma kukunlarini texnologiyasi boshqa kukunlardan quyidagi tomonlari bilan farq qiladi:

1. Qiyomlar tarkibiga kiradigan ingredientlar o'ta quruq bo'lishi kerak.

2. Qiyomlar tarkibidagi moddalar alohida-alohida mayda kukun holigacha maydalanib, teshigini diametri 100mk dan katta bo'lmagan elaklar orqali elangan bo'lishi kerak, chunki zarracha diametri qanchalik kichik bo'lsa, uni biosamaradorligi shunchalik yuqori bo'ladi, teriga yaxshi yopishadi.

Qiyomlar quruq joida saqlanishi lozim, aqs holda namni tortib olib, qattiq bo'lakchalar hosil qiladi, ular esa terini qitiqlaydi.

Sex sharoitida qiyomlar dorilarni ishlab chiqarishda bularni hisobga olish kerak.

Quyidagi keys –*farmasevtik eritmalar tarkibini to'g'ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo'tadillashtirish*. Brilliant ko'ki eritmasini ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalarini bilish. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-

uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar)ni to'g'ri tanlash. *Brilliant ko'ki eritmasini tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo va vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko'nikmalarga ega bo'ladi.*

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun kukunlarni tayyorlash texnologiyasi bo'yicha bilim va ko'nikmalarga ega bo'lish zarur.

Tavsiya etilgan keysni echish quyidagi natijalarga erishishga imkon yaratadi:

- o'zlashtirilgan mavzu bo'yicha bilimlarni mustahkamlash;
- muammoning hamda qabul qilingan echimning individual va guruhviy tahlilida bilim va ko'nikmalarni qayta topshirish;
- mustaqil ravishda qaror qabul qilish ko'nikmalarini egallash;
- o'quv axborotlarini o'zlashtirish darajasini tekshirib ko'rish.

Brilliant ko'ki eritmasini tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan muammolarni bartaraf etish (vaziyat)

“Farmtex” MCHJ farmatsevtik ishlab-chiqarish korxonasida qiyomlar qo'ng'ir shisha idishlarda ishlab chiqarmoqda.

AMALIY VAZIYATNI BOSQICHMA – BOSQICH TAHLIL QILISH VA HAL ETISH BO'YICHA TALABALARGA USLUBIY KO'RSATMALAR

Talabalarga yo'riqnoma

Ish bosqichlari	Maslahatlar va tavsiyanomalar.
1. Keys va uning axborot ta'minoti bilan tanishish	Avvalo keys bilan tanishing. “Kukunlar va uni tayyorlash texnologiyasi” haqida tushuncha hosil qilish uchun bor bo'lgan butun axborotni diqqat bilan o'qib chiqish lozim. O'qish paytida vaziyatni tahlil qilishga shoshilmang
2. Berilgan vaziyat bilan tanishish	Ma'lumotlarni yana bir marotaba diqqat bilan o'qib chiqing. Siz uchun muhim bo'lgan satrlarni belgilang. Bir abzatsdan ikkinchi abzatsga o'tishdan oldin, uni ikki uch marotaba o'qib mazmuniga kirib boramiz. Keysdagi muhim fikrlarni qalam yordamida ostini chizib qo'ying. Vaziyat tavsifida berilgan asosiy tushuncha va iboralarga diqqatingizni jalb qiling. Ushbu vaziyatni xal qilish uchun kukun va uni tayyorlash usullari, ishlatiladigan asbob-uskunalar, yordamchi moddalar, turli omillarning kukun sifatiga ta'sirini o'rganish lozim.
3. Muammoli vaziyatni tahlil qilish	Asosiy muammo va kichik muammolarga diqqatingizni jalb qiling. Asosiy muammo: Sifatli suyuq ekstrakt dori shaklini ishlab chiqish Quyidagi savollarga javob berishga harakat qiling. • Qiyomlar nima? • Suyuq ekstrakt tayyorlashda qo'llaniladigan yordamchi moddalar? • Qiyomlarning afzallik va kamchiliklari. • Qiyomlarni korxona sharoitida tayyorlash texnologiyasi. • Qiyomlarni tayyorlashda ishlatiladigan tegirmonlar, elaklar, aralashtirgichlar. • Qiyomlar sifatini baholash usullari va DFsining talablari. Asosiy muammo nimaga qaratilganini aniqlang. Muammoning asosiy mazmunini ajratib oling. Muammoli vaziyatni tahlil qilish – ob'ektning holatini aniqlang, asosiy qirralariga e'tibor qarating, muammoli vaziyatning hamma tomonlarini tahlil qiling.
4. Muammoli vaziyatni echish usul va	Ushbu vaziyatdan chiqib ketish harakatlarni izlab topish maqsadida quyida taqdim etilgan “Muammoli vaziyat” jadvalini to'ldirishga kirishing. Muammoni echish uchun barcha vaziyatlarni ko'rib chiqing,

vositalarini tanlash hamda asoslash	muqobil vaziyatni yarating. Muammoning echimini aniq variantlardan tanlab oling, muammoning aniq echimini toping. Jadvalni to'ldiring. Keys bilan ishlash natijalarini yozma shaklda ilova eting

“Muammoli vaziyat” jadvalini to'ldiring

Vaziyatdagi muammolar Turi	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari

Keys bilan ishlash jarayonini baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

(mustaqil auditoriyada va auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun)

Auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Talabalar ro'yxati	Asosiy muammo ajratib olinib, tadqiqot ob'ekti aniqlangan mak. 1 b	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari aniq ko'rsatilgan mak.2 b	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari aniq ko'rsatilgan mak.2 b	Jami mak.5 b

Auditoriyada bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Guruhlar ro'yxati	Guruh faol mak. 1 b	Ma'lumotlar ko'rgazmali taqdim etildi mak.2 b	Javoblar to'liq va aniq berildi mak. 2 b	Jami mak.5 b
1				
2				
3				

5 ball – a'lo, 4 ball – yaxshi, 3 ball – qoniqarli

17-Mavzu Valeriana va do'lana nastoykalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash

Maqsad. Suv-spirtli ajratmalar tarkibidagi spirt quvvatini aniqlash, son ko'rsatkichlarini belgilash, asosiy ta'sir etuvchi moddani chinligi va miqdoriy tahlil usullarini o'rganish.

Mavzuning ahamiyati. Dorivor o'simlik xom ashyosidan tayyorlanadigan dori turlari kam zaharliliigi va yuqori terapevtik samaradorligi ega ekanligi bilan ahamiyatli. Ularda dozalar aniqligiga erishish esa bu dori turlarini kelajakda rivojlanishiga asosiy omil bo'lib hizmat qiladi.

Vaziyatli masalalar.

1. Tayyorlangan nastoyka tarkibidagi spirtning quvvati kam.
2. Nastoyka tarkibidagi og'ir metall tuzlari ko'p.
3. 40% li spirtida tayyorlangan suyuq ekstrakt tarkibidagi spirtni quvvatini aniqlash uchun 50 ml suyuq ekstrakt olindi.

Talabalarning bilimni tekshirish uchun savollar.

1. Nastoykalar tarkibidagi spirtni quvvatini aniqlash usuli.
2. Quruq qoldiqni aniqlash mohiyati.
3. Og'ir metall tuzlarini aniqlashdan maqsad.
4. Suyuq ekstrakt tarkibidagi spirtni quvvatini aniqlash usuli.
5. Piknometr yordamida distillyat zichligini aniqlash.
6. Valeriana nastoykasi tarkibidagi izovalerian kislotasi miqdorini aniqlash.
7. Ermon nastoykasini taxirlik darajasini aniqlash.
8. Belladonna nastoykasi tarkibidagi alkaloidlar miqdorini aniqlash.

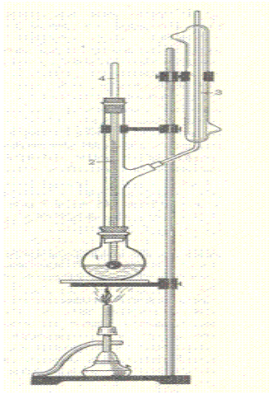
Nastoyka va eliksirlarda “Dori vositalari sifatini standartlari. Asosiy qoidalar” tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko‘rsatkichlari o‘rganilishi kerak:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalkaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. CHinligi
6. Og‘ir metallar
7. Mikdoriy tahlili
8. Spirt miqdori yoki zichligi
9. Quruq qoldiq
10. Qadoqni to‘ldirish me‘yori
11. Mikrobiologik tozaligi
12. O‘rami,
13. Yorliqlash
14. Saqlash
15. Yaroqlilik muddati
16. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Nastoyka tarkibidagi spirt quvvatini qaynash harorati bo‘yicha aniqlash. Qaynatish uchun mo‘ljallangan idishga 40 ml nastoyka solinib, unga nastoykani bir me‘yorda qaynashini ta‘minlash uchun chinni yoki ingichka shsha naycha bo‘lakchalari solinadi. Idishga termometr shunday tushiriladiki, uning simobli qismi suyuqlikka 2-3 mm botib turishi kerak. So‘ngra nastoyka bir tekisda qaynagunga qadar qizdiriladi va harorat o‘zgarmas xolga etgandan so‘ng 5 daqiqa vaqt o‘tgach, termometr ko‘rsatkichi yozib olinadi. Topilgan qaynash xaroratini bosimga to‘g‘ri kelishini aniqlash uchun barometr ko‘rsatkichi ham yozib olinadi. XI DF ning jadvalidan foydalanib, tajriba vaqtida kuzatilgan bosim 760 mm simob ustuniga keltiriladi. Bunda har 1 mm simob ustunining o‘zgarishiga 0,04oS to‘g‘ri keladi. Bu tuzatgich kuzatilgan xaroratga qo‘shiladi yoki ayriladi. So‘ngra tekshirilayotgan nastoykadagi spirt miqdori jadval orqali topiladi (XI DF 1 juz, 28-bet). Masalan: valeriana nastoykasi tarkibidagi spirt quvvatini aniqlash jarayonida, nastoykaning qaynash harorati 80,9oS ni tashkil etgan. Agar bosim 752 mm simob ustuniga teng bo‘lsa, bosimlar farqi $760 - 752 = 8$ mm. Tuzatgich $0,04oS \cdot 8 = 0,32oS$ 752 mm simob ustuni 760 dan kam bo‘lganligi sababli tuzatgich qaynash haroratiga qo‘shiladi. Jadvalga binoan bu qaynash harorati 66% li spirtga to‘g‘ri keladi.

Laboratoriya mashg‘ulotining mavzusini yoritishda “Assisment” pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi

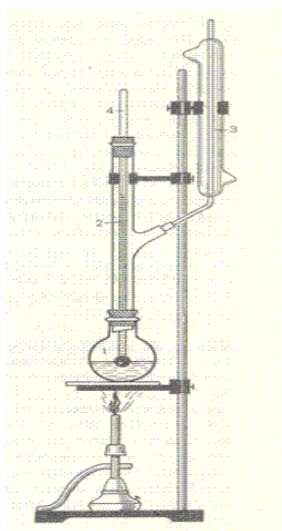
Test 1. Nastoykalar uchun berilgan tarifni aniqlang a) bir yoki bir nechta dori moddasining erituvchida ion yoki molekula holida tarqalgan suyuq gomogensistema b) qandning suvdagi eritmalar iyoki ularning dori moddalari bilan aralashmasi v) tiniq, spirtli, spirt-suvli ajratmalar bo‘lib, dorivoro‘simlik va hayvon organlari xom ashyosidan qizdirmasdan tayyorlanadi g) Quruq ekstrakt-konsentrat xolidagi dori moddasining erituvchida ion yoki molekula holida tarqalgan suyuq gomogen sistema 2. Nastoykalar tarkibda necha % gacha og‘ir metallar ruxsat etilgan	Ketma-ketlikni tanlang Naslarni quruq qoldiqni aniqlash bosqishlar ketma-ketligi to‘g‘ri ko‘rsatilgan qatorni ko‘rsating? 1) qadoqlash, 2) doimiy o‘rlikka kelguncha byuksga solinadi, 3) quritiladi, 4) suv xomomida bug‘latiladi, 5) nastoyka miqdori xisoblanadi, 6) quruq qoldiq tarozida tortildi *5, 4, 3, 2, 1 *2, 4, 3, 6, 5 *5, 4, 1, 2, 3 *1, 2, 5, 4, 3 Nastoykalarda qadoqni to‘ldirish hajmiga qo‘yilgan talab to‘g‘ri berilgan qatorni toping?

-0,001%		*40 ml dan 100 ml gachaishlatishgako.ratardafasovkauchun 3%chetlanishga ruxsatetildi
-0,01%		*20 ml dan 80 ml gachaishlatishgako.ratardafasovkauchun 5%chetlanishga ruxsatetildi
-0,1%		*10 ml dan 50 ml gachaishlatishgako.ratardafasovkauchun 5%chetlanishga ruxsatetildi
-0,002		*40 ml dan 100 ml gachaishlatishgako.ratardafasovkauchun 7%chetlanishga ruxsatetild
Moslikni tanlang		Rasmdagi qanday asbob va qanday ishlatiladi
1.Farmasevtik eritma 2.Kukun 3.Sprey 4. Nastoyka 5.Qiyom 6.Tabletka 7.Kapsula 8.Draje 9.Ineksiya 10.Granula	1. Bromgeksin 2. Trigolen 3.Yod 4. Brillantkoki 5.Alozol 6.Seftrakson 7. IRS 19 8.Valeriana. 9.Qizilmiya 10.Maltofer	

1-laboratoriya ishi.

Nastoyka tarkibidagi spirt quvvatini qaynash harorati bo'yicha aniqlash.

Vazifa.



Qaynash xarorati bo'yicha spirt quvvatini aniqlaydigan asbob

Kerakli asbob-uskunalar va yordamchi materiallar.

1. Hajmi 100 ml bo'lgan, nastoykani qaynatish uchun idish.
2. YOn o'simtasi bo'lgan naycha, sovutgich, termometr.
3. SHtativ, azbest setka, gaz gorelkasi.
4. Bosimni o'lchaydigan barometr.
5. Suv xammomi, eksikator.
6. O'lchov silindri.
7. Mor pipetkasi.
8. CHinni bo'lakchalari.

Ishni bajarish tartibi.

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

XI DFning jadvalidan foydalanib, tajriba vaqtida kuzatilgan bosim 760 mm simob ustuniga keltiriladi. Bunda har 1 mm simob ustunining o'zgarishiga $0,04^{\circ}\text{S}$ to'g'ri keladi. Bu tuzatgich kuzatilgan xaroratga qo'shiladi yoki ayiriladi. So'ngra tekshirilayotgan nastoykadagi spirt miqdori jadval orqali topiladi (XI DF 1 juz, 28-bet).

Masalan: valeriana nastoykasi tarkibidagi spirt quvvatini aniqlash jarayonida, nastoykaning qaynash harorati $80,9^{\circ}\text{S}$ ni tashkil etgan. Agar bosim 752 mm simob ustuniga teng bo'lsa, bosimlar farqi $760-752=8\text{mm}$.

Tuzatgich $0,04^{\circ}\text{S}\cdot 8=0,32^{\circ}\text{S}$

752 mm simob ustuni 760 dan kam bo'lganligi sababli tuzatgich qaynash haroratiga qo'shiladi:

$80,9^{\circ}\text{S}+0,32=81,22^{\circ}\text{S}$

Jadvalga binoan bu qaynash harorati 66%li spirtga to'g'ri keladi.

2-laboratoriya ishi.

Nastoyka tarkibidagi quruq qoldiq miqdorini aniqlash.

Vazifa.

1. Nastoyka tarkibidagi quruq qoldiq miqdorini aniqlang.

Kerakli asbob-uskunalar va yordamchi materiallar.

1. Pipetka.
2. Byuks.
3. Suv hammomi.
4. Quritgich javoni.
5. Eksikator.

Ishni bajarish tartibi.

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

3-laboratoriya ishi.

Nastoyka tarkibidagi og'ir metall tuzlarining miqdorini aniqlash.

Vazifa.

1. Nastoyka tarkibidagi og'ir metall tuzlarining miqdorini aniqlang.

Kerakli asbob-uskunalar va yordamchi materiallar.

1. Pipetka va diametri 1,5 mm li probirka.
2. Tigel.
3. Suv hammomi.
4. Ammoniy atsetat.

5. Kulsiz filtr qog'oz.
6. Tozalangan suv.
7. Sirka kislotasi, natriy sulfid va andoza eritma.

Ishni bajarish tartibi.

5 ml tekshiriluvchi nastoyka tigelda quriguncha bug'latiladi. Quruq qoldiqqa 1 ml konsentrlangan sulfat kislota qo'shib, ehtiyotlik bilan kuydiriladi. Bu qoldiqqa issiq turgan xolda 5 ml to'yingan ammoniy atsetat eritmasi qo'shiladi va kul qoldirmaydigan filtr orqali suziladi, filtr 5 ml suv bilan yuviladi va 100 ml ga etkaziladi. Bu eritmaning 10 ml ga 1 ml suyultirilgan sirka kislotasi, 1-2 tomchi natriy sulfid qo'shib, chayqatiladi va 1 daqiqadan so'ng andoza eritma bilan solishtiriladi. Bunda qo'rg'oshin tuzining ko'p kamligiga qarab natriy sulfid bilan qora cho'kma yoki qo'ng'ir rang xosil bo'ladi. Rangni kuzatish diametri 1,5 sm li probirkada olib boriladi. Tekshiriladigan eritmada xosil bo'lgan rang andoza rangidan toza bo'lmasligi kerak. Andoza eritma 6-8 sm qalinlikdagi qavatdan qaralganda qo'ng'ir rang kuzatiladi.

Nastoykalardagi og'ir metallar miqdori 0,001% dan ortiq bo'lmasligi kerak.

Suyuq ekstrakt tarkibidagi spirt quvvatini distillyasion usulda aniqlash.

Hajmi 200-250 ml bo'lgan yassi shaklli kolbaga aniq o'lchab olingan miqdordagi suyuq ekstrakt solinib, 75 ml bo'lgunga qadar tozalangan suv solinadi.

Idishdagi ekstraktni bir me'yorda qaynashini ta'minlash maqsadida unga chinni yoki shisha bo'laklari solinadi. Agar ekstrakt qaynaganda ko'piradigan bo'lsa, unga 2-3 ml fosfor yoki sulfat kislota, 2-3 g kalsiy xlorid, parafin yoki mum qo'shiladi. Ekstrakt solingan idishning og'zi maxkam yopilib, shisha naylar yordamida sovutgich va xaydalgan spirt yig'iladigan idish bilan ulanadi. Xaydalgan spirt yig'iladigan idish sifatida 50 ml li o'lchov kolbasidan foydalaniladi va u o'z navbatida sovuq suv solingan idishga botirib qo'yiladi. So'ngra preparat solingan idish toshpaxtali to'r ustiga qo'yib qizdiriladi. Bunda preparatdagi spirt va suv bug'i sovutgichga o'tib, suyuqlikka aylanadi va o'lchov kolbasida 48 ml bo'lguncha yig'iladi.

Olingan suyuqlikning harorati tekshiriladi, agar kerak bo'lsa 20⁰S ga etkaziladi va 50 ml ga etguncha suv qo'shiladi. Keyin xaydab olingan suyuqlikning zichligi piknometr yordamida aniqlaniladi.

Buning uchun toza, quruq piknometr 0,0002 g aniqlikda tortib olinib, belgisigacha tozalangan suv quyiladi. Qopqog'i berkitilib, 20 daqiqa 20⁰S li termostatda saqlanadi. So'ng piknometr termostatdan olinib, analitik tarozida 10 daqiqa qoldiriladi va 0,0002 g aniqlikda tortiladi. Keyin piknometrda suv to'kib tashlanadi va spirt-efir aralashmasi bilan chayiladi. Piknometrda efir qoldig'i havo puflash bilan yo'qotiladi. Quritilgan piknometr tekshirilayotgan suyuqlik bilan belgisigacha to'ldiriladi va suv bilan bajarilgan jarayon takrorlanadi. Zichlik (ρ_{20}) quyidagi tenglama yordamida xisoblanadi:

$$\rho_{20} = \frac{(m_2 - m_1) * 0,99703}{(m_1 - m)} + 0,0012$$

bunda m - bo'sh piknometrning massasi, g;
 m_1 - suv solingan piknometrning massasi, g;
 m_2 - piknometrni suyuqlik bilan massasi, g;

0,0012 - 760 mm simob ustuniga teng bo'lgan bosimda, 20⁰S haroratdagi havoning zichligi;

0,99703 - 20⁰S haroratdagi xavo zichligi xisobga olingan suvning zichligi.

Topilgan natija orqali XI DF ning birinchi alkogolometrik jadvali yordamida spirtning hajmiy foizi topiladi.

So'ng quyidagi tenglama yordamida preparatdagi spirt miqdori topiladi:

$$X = \frac{50 * a}{e}$$

bunda x - preparatdagi spirtning hajmiy foiz miqdori,
50- xaydab olingan suyuqlik miqdori, ml.
a - distillyatdagi spirtning hajmiy foizmiqdori.
v - tekshirish uchun olingan suyuq ekstrakt miqdori, ml.

Eslatma.Preparattarkibidauchuvchimoddalarbo'lsa, uoldindanqaytaishlanadi. Masalan, agar preparatda efir moyi bo'lsa, u teng hajmda olingan to'yingan natriy xlorid va petroleyn efiri aralashmasi bilan chayqatiladi. Agar ekstrakt uchuvchi kislotalar bo'lsa, ishqor eritmasi bilan neytrallanadi, uchuvchi asoslar bo'lsa, fosfor yoki sulfat kislota bilan ishlov berilib, so'ngra xaydaladi.

Tinctura Valerianae
Valeriana nastoykasi
Nastoyki valeriany

Tarkib:

Maydalangan valeriana ildizi ildizpoyasi bilan - 200 g
(DF XI, 2 nashr, 369 b., VFM 42 O'z-1079-2007)
Etil spirti 70 % - 1 litr nastoyka hosil bo'lgunicha
(FM 42 O'z-0243-2010, DSt 5962-67,
FM 42 O'z-0171-2010, O'z DSt 9586:2000)

Tavsif. Tiniq qizil-qo'ng'ir rangli (quyosh nuri ta'sirida rangi to'qlashadi), o'ziga xos yoqimli hidli va shirin-achqimtir ta'mli suyuqlik. Tashqi ko'rinishi bo'yicha DF XI, 2 nashr, 154 b. talabiga javob berishi kerak.

Chinligi. 0,3 ml preparatga 96% li etanol va xloroform aralashmasidan (1:1) 5 ml qo'shiladi va 1 daqiqa davomida chayqatiladi. Spirt-xloroformli qatlam ajratiladi, erituvchilar haydaladi. Sovutilgandan so'ng quruq qoldiqqa 4-5 tomchi konsentrlangan sulfat kislotasi tomiziladi. 8-10 daqiqadan so'ng sekin asta qizil-binafsha bo'yoq hosil bo'ladi (valerian kislotasi).

Spirt. 65,0% dan kam bo'lmasligi kerak (DF XI, 1 nashr, 26 b.).

Quruq qoldiq. 3,0% dan kam bo'lmasligi kerak (DF XI, 2 nashr, 148 b.).

Og'ir metallar. Preparat og'ir metallarga hos bo'lgan tekshiruv talabiga javob berishi kerak (0,001 % dan ko'p emas; DF XI, 1 nashr, 165 b.).

Qadoqni to'ldirish hajmi. TSt 64-492-85 talabiga javob berishi kerak.

Hajmi 15 ml dan 25 ml gacha bo'lgan qadoqlar uchun chetlanish $\pm 5\%$ ga, hajmi 40 ml dan 50 ml gacha bo'lgan qadoqlar uchun esa chetlanish $\pm 3\%$ ga teng bo'lishi kerak.

Nazorat natijasida olingan natijalar qoniqarsiz bo'lsa tekshirish ikki marta ko'p miqdordagi namunalarda olib boriladi.

Mikrobiologik tozalik. Tekshirish DF XI, 2 nashr, 193 b. va 29.09.2005 y. dan O'zgartirish №2, kategoriya 3B ga asosan, tekshiruv davomida antimikrob faollikka ega preparat sifatida o'tkaziladi.

1 ml preparat tarkibidagi aerob bakteriyalarning umumiy soni 10^4 va zamburug'larning umumiy soni 2×10^2 , enterobakteriyalar va boshqa grammanfiy bakteriyalarning soni 10^2 dan ko'p bo'lmasligi kerak. 1 ml preparat tarkibida Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa va Starnylococcus aureus va 10 ml preparat tarkibida Salmonella bo'lishiga yo'l qo'yilmaydi.

Valerian kislotasining miqdori. 10 ml preparatga 150 ml suv qo'shiladi va 0,1 mol/l natriy gidroksidi eritmasi bilan titrlanadi (indikator - fenoltalein).

1 ml 0,1 mol/l natriy gidroksidi 0,01021 g valerian kislotasiga to'g'ri keladi, preparatdagi valerian kislotasining miqdori 0,2% dan kam bo'lmasligi kerak.

Qadoqlash. 20, 25, 40 va 50 ml hajmdan TSh 64-2-208-79 yoki TSh 64-17490735-01:2006 ga asosan FK-OS tipidagi tomizgichli-flakonlarga, TSh 64-2-282-84 yoki TSh O'z 10-03-0334056-3-95 yoki TSh O'z 64-16965647-01-98 ga ko'ra zich berkitilgan tomizgich tiqinli, yoki 20, 25, 40 yoki 50 ml hajmli qo'ng'ir rangli flakonlarga, TSt 64-2-87-81 yoki TSh 64-17400735-01:2006 ga ko'ra vintli bo'yinli, TSt 64-2-87-81 yoki TSh O'z 10-03-0334056-3-95 ga ko'ra yoki TSh 64-17707896-02:2002 yoki TSh O'z 64-16965647-01-98 ga

asosan polietilen tiqinli va plastmassa qopqoqchali yoki TSh 64-17707896-02:2001 yoki TSh 64-17385978-01:2001 ga asosan perforirlangan bo'lakli halqaga ega bo'lgan alyumin qalpoqchali idishlarga qadoqlanadi.

20, 25, 40 va 50 ml hajmdan polietilentereftalatdan yasalgan flakonlarga, TSh 64-15390981-02:2003 va O'zg. №1 TSh 64-15390981-02:2003 ga ko'ra qopqoqli yoki TSh 64-22956650-01:2009 ga asosan polietilentereftalatdan yasalgan va plastmassa qopqoqli flakonlarga qadoqlanadi.

Har bir tomizgichli flakon yoki flakonga DSt 7625-86E ga ko'ra yorliq qog'ozidan tayyorlangan yopishqoq yorliq yoki DSt 18510-87E ga ko'ra yozuv yoki o'zi yopishadigan yorliq yopishtiriladi.

Flakonlar 5-10 ta qo'llash yo'riqnomasi bilan birgalikda DSt 7376-89 ga asosan gofrirlangan karton yoki DSt 7933-89E ga ko'ra quti uchun foydalaniladigan qutiga qadoqlanadi. Qutilar DSt 18251-87 ga asosan yopishtiruvchi tasma yoki DSt 6309-87 ipak iplar yordamida, yoki TSh 17-05-009-80 ga ko'ra propilen iplar yordamida boylanadi, bog'lam ohiriga DSt 7625-86E ga ko'ra yorliq qog'ozidan yoki DSt 18510-87E ga asosan yozuv qog'ozidan yasalgan yorliq yopishtiriladi.

Guruh va transport tarasi DSt 17768-90E talabiga javob beradi.

Yorliqlash. Yorliqda ishlab chiqaruvchi nomi, uning manzili va tovar belgisi, preparatning lotin, o'zbek va rus tillaridagi nomi, preparatning millilitrda hajmi, saqlash sharoiti, ro'yhatdan o'tish raqami, seriya raqami, yaroqlilik muddati, shtirx kodi (zarur bo'lsa).

Guruh qadog'ida qo'shimcha ravishda qadoq miqdori ko'rsatilgan bo'ladi.

Transport tarasini yorliqlash DSt 14192-96 ga asoslanadi.

Ilova. Preparatni O'zbekiston Respublikasi hududidan tashqariga eksport qilingan holatlarda yorliqlash matni importyor davlat talabi yoki shartnomaga asosan belgilanadi.

Tashish. DSt 17768-90 ga asosan.

Saqlash. Yorug'likdan himoyalangan joyda va 25°C dan yuqori bo'lmagan haroratda saqlanadi.

Yaroqlilik muddati. 5 yil.

Asosiy farmakologik ta'siri. Tinchlantiruvchi vosita.

Ilova. Quyidagi korxona farmakopeya maqolasida keltirilgan reaktivlar, titrlovchi eritmalar va indikatorlar DF XI, 1- va 2-nashrning tegishli bo'limlarida keltirilgan.

Tinctura crataegi

Do'lana nastoykasi

Nastoyka boyarushnika

Tarkib:

Do'lana mevalari (yanchilgan) - 100 g

(FM 42 O'z-0208-2007)

Etil spirti 70 % - 1 litr nastoyka hosil bo'lguncha

(DSt 5962-67, FM 42 O'z-0243-2010,

FM 42 O'z-0171-2010, O'z DSt 958:2000)

Tavsif. Sariq-zarg'aldoq yoki sariq-qizil rangli, shirin ta'mli, tiniq suyuqlik. Nastoykaning tashqi ko'rinishi DF XI, 2 nashr, 148 b. talabiga mos kelishi kerak.

Chinligi. 2 ta probirka olib unga preparatning 3 ml miqdoridagi hajmi solinadi; birinchi probirkaga 2 ml konsentrlangan xlorid kislotasi solinadi, ikkinchi probirkaga 2 ml suv solinadi. Ikkala probirkani suv hammomida 5 daqiqa davomida qizdiriladi, Birinchi probirkadagi eritmani ikkinchi probirkadagi eritmaga solishtiriladi, bunda birinchi probirkadagi eritma qizil rangga bo'yaladi (antotsianlar).

10 ml preparatni bug'latish kosachasiga solinadi va suv hammomida quruq qoldiq qolguncha bug'latiladi. Qoldiqni 2 ml 70 % li etil spirtida eritiladi, 0,05 g magniy metali yoki magniy qirindisidan qo'shiladi va 0,5 ml konsentrlangan xlorid kislotasidan solinadi, aralashtiriladi, 30 daqiqa davomida 45-50°C haroratda suv hammomida qizdiriladi, eritma

sovutiladi va 5 ml hajmdagi probirkaga solinadi; eritma asta-sekin qizil-jigarrang rangga bo'yaladi (flavonoidlar).

Peparatning 5 ml miqdoriga 0,3 ml natriy gidroksid va 3 ml Feling reaktividan solib qaynaguncha qizdiriladi; qizil cho'kma hosil bo'ladi (qand).

Quruq qoldiq. 1,0% dan kam bo'lmasligi kerak (DF XI, 2 nashr, 148 b.).

Zichligi. 0,885 g/sm³ dan 0,910 g/sm³ gacha (DF XI, 1 nashr, 24 b., 1-usul).

Qadoqni to'ldirish hajmi. TSt 64-492-85 talabiga javob berishi kerak.

Hajmi 20 ml dan 25 ml gacha bo'lgan qadoqlar uchun chetlanish $\pm 5\%$ ga, hajmi 40 ml dan 50 ml gacha bo'lgan qadoqlar uchun esa chetlanish $\pm 3\%$ ga teng bo'lishi kerak.

Nazorat natijasida olingan natijalar qoniqarsiz bo'lsa tekshirish ikki marta ko'p miqdordagi namunalarda olib boriladi.

Og'ir metallar. Preparat og'ir metallarga hos bo'lgan tekshiruv talabiga javob berishi kerak (0,001 % dan ko'p emas; DF XI, 1 nashr, 171 b., DF XI, 2 nashr, 148 b.).

Mikrobiologik tozalik. Tekshirish DF XI, 2 nashr, 87 b. va 12.10.2005 y. dan O'zgartirish №2, kategoriya B ga asosan, tekshiruv davomida antimikrob faollikka ega preparat sifatida o'tkaziladi.

1 ml preparat tarkibidagi aerob bakteriyalarning umumiy soni 10^4 va zamburug'larning umumiy soni 2×10^2 , enterobakteriyalar va boshqa grammanfiy bakteriyalarning soni 10^2 dan ko'p bo'lmasligi kerak. 1 ml preparat tarkibida Pseudomonas aeruginosa va Starnylococcus aureus va 10 ml preparat tarkibida Salmonella bo'lishiga yo'l qo'yilmaydi.

Miqdoriy tahlil. 1-usul. 5 ml preparatni hajmi 25 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi, 6 ml alyuminiy xlorid eritmasidan qo'shiladi, eritmani 3 daqiqa davomida qaynab turgan suv hammomida ushlab turiladi, tezda sovutiladi, rn 4,0 bo'lgan bufer eritmadan 2 ml qo'shiladi, eritma hajmini 70% li etil spirti bilan belgisigacha yetkaziladi va aralashtiriladi.

Hosil bo'lgan eritmaning optik zichligini spektrofotometrda 409 nm to'liq uzunligida qalinligi 10 mm bo'lgan kyuvetada aniqlaniladi. Solishtiriluvchi eritma sifatida hajmi 25 ml bo'lgan o'lchov kolbasida tayyorlangan 5 ml preparat, 2 ml rn 4,0 bo'lgan bufer eritma va hajmini 70% li etil spirti bilan belgisigacha yetkazib hosil qilingan eritmadan foydalaniladi.

Parallel ravishda tarkibida 1 ml giperozid GSN saqlagan eritmaning optik zichligini ham o'lchanadi, ushbu eritmani tayyorlash uchun tekshiriluvchi eritmani tayyorlash jarayoni bayonidagi "25 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinadi" so'zlaridan boshlab davom etgan amallar takrorlanadi. Solishtiriluvchi eritma sifatida hajmi 25 ml o'lchov kolbasida tayyorlangan, 1 ml giperozid GSN, 2 ml rn 4,0 bo'lgan bufer eritma va hajmini 70% li etil spirti bilan belgisigacha yetkazib hosil qilingan eritmadan foydalaniladi.

Flavonoidlarning giperozid uchun hisoblangan umumiy foiz miqdori (X) quyidagi formula yordamida hisoblab topiladi:

$$X = \frac{D_1 \times 25 \times 1 \times m_0 \times 100}{D_0 \times 5 \times 100 \times 25} = \frac{D_1 \times m_0}{D_0 \times 5}$$

bu yerda: D_1 – tekshiriluvchi eritmaning optik zichligi;

D_0 – giperozid GSN eritmasining optik zichligi;

m_0 – tortib olingan giperozid GSN ning og'irligi, grammlarda.

Preparatdagi flavonoidlarning giperozidga nisbatan hisoblangandagi miqdori 0,002% dan kam bo'lmasligi kerak.

Ilova. 1. Giperozid GSN eritmasini tayyorlash. Oldindan 130-135°C haroratda 3 soat davomida quritilgan giperozid GSN (FM 42-1088-81) dan 0,05 g (aniq tortma) olib hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi va 50 ml 70% li etil spirti bilan suv hammomida qizdirilib turgan holda eritiladi, eritmani xona haroratigacha sovutiladi, eritma hajmi keltirilgan spirt bilan kolba belgisigacha yetkaziladi, aralashtiriladi.

Eritmaning yaroqlilik muddati 1 oy.

2. rn 4,0 bo'lgan bufer eritmasini tayyorlash. 10 ml 1 mol/l natriy gidroksidini hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi, 57 ml sirka kislotasi qo'shiladi, belgisigacha suv bilan yetkaziladi va aralashtiriladi.

Eritmaning yaroqlilik muddati 2 oy.

3. Alyuminiy xlorid eritmasini tayyorlash. 2 g alyuminiy xloridni (DSt 3759-75) hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi va 50 ml 70% li etil spirtida eritiladi, eritma hajmi keltirilgan spirt bilan belgisigacha yetkaziladi va aralashtiriladi.

Eritmaning yaroqlilik muddati 3 oy.

2 – usul (alternativ). 5 ml preparatni hajmi 25 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi, 6 ml alyuminiy xlorid eritmasidan qo'shiladi, suv hammomida 3 daqiqa davomida qizdiriladi, tezda sovutiladi, belgisigacha 70% li etil spirti bilan yetkaziladi va aralashtiriladi.

Eritmaning optik zichligi spektrofotometrda 430 nm to'lqin uzunligida va qalinligi 10 mm li kyuvetada o'lchanadi.

Solishtiriluvchi eritma sifatida hajmi 25 ml li o'lchov kolbasida tayyorlangan 5 ml preparat va hajmi belgisigacha 70 % li spirt bilan yetkazilgan eritmada foydalaniladi.

Preparat tarkibidagi flavonoidlarning kversetinga nisbatan hisoblangan foiz miqdori (X) nisbiy yutish ko'rsatkichi $E_{1\text{ sm}}^{1\%}$ yordamida topiladi:

$$X = \frac{D_1 \times 5}{475}$$

bu yerda: D_1 – tekshiriluvchi eritmaning optik zichligi;

475 – kversetin va alyuminiy xlorid kompleksining 430 nm to'lqin uzunligidagi nisbiy yutish ko'rsatkichi $E_{1\text{ sm}}^{1\%}$.

Flavonoidlar yig'indisining kversetinga nisbatan hisoblangandagi miqdori 0,002% dan kam bo'lmasligi kerak.

Ilova. 1. Alyuminiy xlorid eritmasini tayyorlash. 2 g alyuminiy xloridni (DSt 3759-75) hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasida 50 ml 70% li etil spirti bilan eritiladi, eritma hajmi keltirilgan spirt bilan kolba belgisigacha yetkaziladi va aralashtiriladi.

Eritmaning yaroqlilik muddati 3 oy.

Qadoqlash. 20, 25, 40 va 50 ml hajmdan TSh 64-2-208-79 yoki TSh 64-17490735-01:2006 ga asosan FK-OS tipidagi tomizgichli-flakonlarga, TSh 64-2-282-84 yoki TSh O'z 10-03-0334056-3-95 yoki TSh O'z 64-16965647-01-98 ga ko'ra zich berkitilgan tomizgich tiqinli, yoki 20, 25, 40 yoki 50 ml hajmli qo'ng'ir rangli flakonlarga, TSt 64-2-87-81 yoki TSh 64-17400735-01:2006 ga ko'ra vintli bo'yinli, TSt 64-2-87-81 yoki TSh O'z 10-03-0334056-3-95 ga ko'ra yoki TSh 64-17707896-02:2002 yoki TSh O'z 64-16965647-01-98 ga asosan polietilen tiqinli va plastmassa qopqoqchali yoki TSh 64-17707896-02:2001 yoki TSh 64-17385978-01:2001 ga asosan perforirlangan bo'lakli halqaga ega bo'lgan alyumin qalpoqchali idishlarga qadoqlanadi.

20, 25, 40 va 50 ml hajmdan polietilentereftalatdan yasalgan flakonlarga, TSh 64-15390981-02:2003 va O'zg. №1 TSh 64-15390981-02:2003 ga ko'ra qopqoqli yoki TSh 64-22956650-01:2009 ga asosan polietilentereftalatdan yasalgan va plastmassa qopqoqli flakonlarga qadoqlanadi.

Har bir tomizgichli flakon yoki flakonga DSt 7625-86E ga ko'ra yorliq qog'ozidan tayyorlangan yopishqoq yorliq yoki DSt 18510-87E ga ko'ra yozuv yoki o'zi yopishadigan yorliq yopishtiriladi.

Flakonlar 5-10 ta qo'llash yo'riqnomasi bilan birgalikda DSt 7376-89 ga asosan gofrirlangan karton yoki DSt 7933-89E ga ko'ra quti uchun foydalaniladigan qutiga qadoqlanadi. Qutilar DSt 18251-87 ga asosan yopishtiruvchi tasma yoki DSt 6309-87 ipak iplar yordamida, yoki TSh 17-05-009-80 ga ko'ra propilen iplar yordamida boylanadi, bog'lam ohiriga DSt 7625-86E ga ko'ra yorliq qog'ozidan yoki DSt 18510-87E ga asosan yozuv qog'ozidan yasalgan yorliq yopishtiriladi.

Guruh va transport tarasi DSt 17768-90E talabiga javob beradi.

Yorliqlash. Yorliqda ishlab chiqaruvchi nomi, uning manzili va tovar belgisi, preparatning lotin, o'zbek va rus tillaridagi nomi, preparatning millilitrdagi hajmi, saqlash sharoiti, ro'yhatdan o'tish raqami, seriya raqami, yaroqlilik muddati, shtirx kodi (zarur bo'lsa).

Guruh qadog'ida qo'shimcha ravishda qadoq miqdori ko'rsatilgan bo'ladi.

Transport tarasini yorliqlash DSt 14192-96 ga asoslanadi.

Ilova. Preparatni O'zbekiston Respublikasi hududidan tashqariga eksport qilingan holatlarda yorliqlash matni importyor davlat talabi yoki shartnomaga asosan belgilanadi.

Tashish. DSt 17768-90 ga asosan.

Saqlash. Salqin, yorug'likdan himoyalangan joyda.

Yaroqlilik muddati. 4 yil.

Asosiy farmakologik guruhi. Yurak qon-tomir sistemasiga ta'sir qiluvchi vosita.

Ilova. Quyidagi farmakopeya maqolasida keltirilgan reaktivlar, titrlovchi eritmalar va indikatorlar DF XI, 2-nashrning tegishli bo'limlarida keltirilgan.

Test savollari

1. Farmasevtik eritmalarida quruq qoldiq miqdori foizni tashkil etadi?

A.0,05%

B.0,08 %

S.0,09 %

D.0,10 %

2. Nastoykalarining xususiy ko'rsatkichlari ?

A.Og'ir metallar, chinligi, rn

B.Spirt quvvati, miqdori, tavsifi

S. Og'ir metallar, spirt quvvati, quruq qoldiq

D.Tasnifi, mikrobiologik tozaligi

3. Pirogenlik yoki bakterial endotoksinlik qayso dori vositasining sifat standartida keltirilgan?

A.Suyuq dori turi

B.Qattiq dori turi

S.Yumshoq dori turi

D.Garmon preparatlar

4.Etil spirtining sifati nimaga asosan tekshiriladi. ?

A.Reglament

B.Tarmoq standarti

S Davlat farmokopiyasi

D.Korxona standarti

5. Farmasevtik eritmalarida standartizatsiyasida boshqa dori vositalarida yo'q ko'rsatkichlari?

A. rn, zaharliligi

B.Zichlik , qovushqoqlik

S.Miqdor , chinlik

D.Zichlik , miqdor

6. Nastoykadagi og'ir metallar miqdori?

A.0,001% dan ortiq bolmasligi kerak

B.0.002% dan ortiq bo'lmasligi kerak

S.0,003% dan ortiq bolmasligi kerak

D.0,004% dan kam bolmaslik kerak

7.Do'lana nastoykasining yaroqliylik muddati?

A.4 yil

B.3 yil

S.2 yil

D.5 yil

8. Valeriana nastoykasining asosiy farmakologik ta'siri?

A.Yurak qon tomiriga ta'sir etuvchi vosita

B.Qo'zg'atuvchi vosita

S.Qitiqlovchi vosita

D.Antibakterial vosita

9.Nastoykalardagi og'ir metallar miqdori?

A.0,002% dan kam bo'lmasligi

B.0,002% dan ortiq bo'lmasligi

S.0,004% dan ortiq bo'lmasligi

D.0,001 % dan ortiq bo'lmasligi

10.Farmasevtik eritmalarning m?

A.4,0-5,5

B.5,0-5,5

S.6,0-6,5

D.7,0-7,5

KEYS – CTADI ASOSIDA O'QITISH TEXNOLOGIYASI

O'quv loyihasi:

*“Do'lana nastoykasisifatini baholash,
qadoqlash va o'rash”*

PEDAGOGIK ANNOTATSIYA

Fanning nomi: “Tayyor dori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash”

Mavzuning nomi: “Do'lana nastoykasi sifatini baholash, qadoqlash va o'rash”.

Ishtirokchilar: bakalavriat bosqichi “Sanoat farmatsiyasi” yo'nalishi, 4-kurs talabalari.

O'qitishning maqsadi: o'quv kursi bo'yicha egallangan bilimlarni chuqurlashtirish maqsadida farmatsevtika korxonalarida nastoyka dori vositasini ishlab chiqarishda yuzaga keladigan salbiy oqibatlarning oldini

Rejalashtirilayotgan o'quv natijalari: Nastoykalar tarixi, ta'rifi, tavsifi, tasnifi va ishlatilishi. Afzallik va kamchiliklari. Nastoykalarni olishga qaratilgan chora-tadbirlar bo'yicha malaka ko'nikmalarni shakllantirish. bugungi kundagi ishlab chiqarilish xolati.Ularni ishlab chiqarish. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan yordamchi moddalar va ularga qo'yilgan talablar. Nastoykalarni tayyorlash usullari va ularda ishlatiladigan asbob-uskunalar. Ularni tuzilishi va ishchi qismlari. Ularni ishga sozlash va samaradorligini oshirish yo'llari. Ishlab chiqarish jarayoni uchun kirim-chiqim nisbatlarini tuzish va boshqalar orqali amalga oshirishda kerakli ko'nikmalariga ega bo'ladi.

Loyihalashtirish faoliyati bo'yicha quyidagi amaliy ko'nikmalarga ega bo'ladi: muammoni shakllantirish va vazifalarni aniqlash; vazifalarni amalga oshirishdagi usullarni tanlash va ulardan foydalanish; o'z faoliyatini rejalashtirish; ma'lumot manbalarini aniqlash, tizimga keltirish va tahlil etish; natijalarni talab darajasida rasmiylashtirish va kerakli ko'rinishda taqdim etish.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun oldindan talabalar quyidagi bilim va ko'nikmalarga ega bo'lmoqlari zarur:

Talaba bilishi kerak: “Dori vositalarini ishlab chiqarish” o'quv kursi umumkasbiy fanlar blokiga kirib, talabadan kompleks bilim, ko'nikma va malkalarni egallashni talab qilgani uchun ham o'quv rejadagi gumanitar va ijtimoiy-iqtisodiy hamda matematika va tabiiy-ilmiy fanlar blokidagi fanlardan so'ng, umumkasbiy va ixtisoslik fanlardan avval o'qitilishi maqsadga muvofiqdir.

Talaba amalga oshirishi kerak:-mavzuni mustaqil o'rganadi; muammoning mohiyatini aniqlashtiradi; ma'lumotlarni ko'rib chiqib, mustaqil o'rganadi; o'z nuqtai nazariga ega

bo'lib, mantiqiy xulosa chiqaradi; o'quv ma'lumotlar bilan mustaqil ishlaydi; ma'lumotlarni taqqoslaydi, tahlil qiladi va umumlashtiradi;

Talaba ega bo'lmog'i kerak: kommunikativ ko'nikmalarga; taqdimot ko'nikmalariga; hamkorlikdagi ishlar ko'nikmalariga; muammoli holatlar tahlil qilish ko'nikmalariga.

Manbalardan foydalanish uchun tavsiya etiladigan adabiyotlar ro'yxati:

1. Promishlennaya texnologiya lekarstv /Pod red. Prof. V.I. Chueshova. Tom 2. Xarkov. 2002. 715 s.

2. X.K.Djalilov, V.R.Xaydarov, M.M.Qodirov. "Dori vositalarini ishlab chiqarish" fanidan darslik. Toshkent. 2014. 1- qism.

3. Usubboev M.U., Yunusova X.M., Xaydarov V.R., Qodirov M.M. "Dori vositalarini ishlab chiqarish" fanidan o'quv-uslubiy qo'llanma. Toshkent. 2007. 1 va 2 qismlar.

4. S.M.Maxkamov, M.U.Usubbaev i drugiye. Rukovodstvo k laboratornim zanyatiyam po texnologii lekarstv. Alma ata. 2007.

5. Bikov V.A., Demina N.B., Skatkov S.A. i dr. Farmatsevticheskaya texnologiya (rukovodstvo k laboratornym zanyatiyam). Uchebnoe posobie. Moskva. «Geotar - Media». 2009.301 s.

6. Xorujaya T.G., CHuchalin V.S. Rastvorы, nastoyki, ekstrakty promыshlennogo proizvodstva. Delovaya igra. Uchebnoe posobie. Tomsk. SGMU. 2009. 177 S.

7. Persev, I.M., Kotenko A.M., CHueshov O.V. i dr. Farmatsevticheskie i biologicheskie aspekty mazey (monografiya).NFaU. 2003. 285 S.

8. Mimina S.A., Kauxova I.E. Ximiya i texnologiya fitopreparatov. Uchebnoe posobie dlya vuzov. Moskva «Geotar-Med». 2004. 558 S.

9. <http://www.ziyonet.uz/>

10. <http://nonfood.unipack.ru/937/>

11. <http://www.lxn.ru/index.rnp?id=843>

12. <http://medbuy.ru/articles/oborudovanie-dlya-farmacevticheskogo-proizvodstva>

13. <http://rmarmic.ru/>

14. <http://www.minipress.ru/>

15. http://www.fptl.ru/Y4eba_osnovi-gls.html

Turlanish belgilari bo'yicha loyihaga tavsif: turi amaliy; **predmet va mazmun jihatdan ko'lami** ko'p fan bo'yicha foydalaniluvchi poliloyiha; **talabalar o'quv loyiha faoliyatlarini muvofiqlashtirish xarakteri** bevosita; **ishtirokchilar soni** guruh talabalari 4 ta ishchi guruhga bo'linib, har bir ishchi guruhda 4 tadan 6 tagacha ishtirokchi bo'lishi mumkin (talabalar ko'proq bo'lsa, loyiha yo'nalishlarini ko'paytirish mumkin); **bajarish muddati** o'rta muddatli –7 kun;

Loyihani bajarish tartibi: talabalarining auditoriyadan tashqari mustaqil faoliyatlarida bajariladi, amaliy mashg'ulotda taqdim etib boriladi. Loyiha mahsuli semestr oxirida, talabalar va pedagog o'rtasida belgilangan kunda amalga oshiriladi.

Loyihaning baholanishi –ishchiguruhlar tomonidan bajarilgan loyiha quyidagicha baholanadi (guruhning har bir a'zosi uchun): Ma'lumotnoma (eng yuqori 40 ball); hisobot (maks. Ball – 32); loyiha taqdimoti (eng yuqori 20 ball); og'zaki taqdimot (eng yuqori 8 ball).

Tayyorlov bosqichi: loyiha bilan tanishish; auditoriyadagi mashg'ulot vaqtida talabalar faoliyatini tashkil etish.

Loyihani bajarish bosqichlari: auditoriyadan tashqari faoliyat davrida.

Yakuniy bosqich: loyiha taqdimoti, loyiha va auditoriya mashg'ulotida talabalarining loyihalashtirish faoliyatini baholash.

Loyiha asosida o'qitishni boshqarish: auditoriyadan tashqari faoliyatda.

Texnologik xususiyatlardan kelib chiqqan holda keysning tavsifnomasi: lavhali bo'lib, hayotiy vaziyatlar asosida bayon etilgan. Keysning asosiy ob'ekti shaxsga yo'naltirilgandir. Bu tashkiliy institutsional keys bo'lib, ma'lumotlar vaziyatlar va savollar asosida tuzilgan. Hajmi o'rtacha, tizimlashtirilgan bo'lib, treningga mo'ljallangan o'quv

mavzu bo'yicha bilim va ko'nikmalar hosil qilishga qaratilgan. Didaktik maqsadlarga ko'ra keys muammolarni taqdim qilishga, ularni hal etishga, tahlil qilish va baholashga qaratilgan.

Ushbu keysdan "Dori vositalarini ishlab chiqarish" fanidan hamda murabbiylik soatlarida foydalanish mumkin.

KEYS: "NASTOYKA DORI VOSITASINI ISHLAB CHIQARISHDA YUZAGA KELADIGAN SALBIY OQIBATLARNING OLDINI OLISHGA QARATILGAN CHORA-TADBIRLAR"

Kirish. Bu guruh preparatlarga ekstraktlar, nastoykalar, o'ta tozalangan (novogalen) preparatlar, fitonsidlar, biogen stimulyatorlar, yangi yig'ib olingan o'simliklardan tayyorlanadigan, xayvon organlaridan olinadigan preparatlar kiradi. Bularga eramizdan oldin 201—131 yillarda Rimda yashab ijod etgan shifokor va dorishunos olim: Klavdiy Galen asos solganligi uchun Galen preparatlari deyiladp. Uning ta'limotyaga binoan, o'simlik va hayvon xom ashyolarida ta'sir etuvchi moddalardan tashqari, keraksiz yot moddadar ham bo'lganligi sababli ulardan ajratma olish lozimligi ta'kidlangan. Bu fikr o'z davrinipg katta yutuqlaridan biri bo'ldi. Bu ta'limotni keyinchalik tibbiyot ilmi bilimdoni Abu Ali ibn Sino rivojlantirdi va davom ettirdi. Amaliyotda bu guruh preparatlarini olish usullari va ishlatiladigan ajratuvchilar u davrdagidan butunlay farq qiladi, lekin ularni olishda Galen ta'limotiga amal qilinganligi uchun ularning nomi shartli ravishda saqlanib qolgan. fitopreparatlar yoki kimyofarmatsevtika preparatlari deb ham yuritiladi.

O'simliklardan tayyorlangan preparatlarga xozir xalq tabobati va ilmiy tibbiyotda qiziqish ortib bormoqda.

Fitopreparatlar tarkibida turli sinfga mansub bo'lgan kimyoviy birikmalar bo'ladi (yurak glikozidlari, steoritlar, antraxinon, pektin, fenol va x.k.). Sanoat miqiyosida ular sun'iy usulda olinmaydi. Fitopreparatlarning afzalligi ular tarkibida ma'lum biofaol moddalar borligidadir. Ular tanada oson zararsizlantiriladi, shuning uchun zaxarli hisoblanmaydi. Modda almashish jarayonida faol ishtirok etadi, allnrgenlik xususiyati sun'iy preparatlarnikidan bir necha marotaba kam bo'ladi. Bu xossasi xozirgi vaqtda allergiya kassalligi keng tarqalgan davr uchun ayniqsa muhimdir. SHunga qaramay fitopreparatlar ishlab chiqarish o'ziga xos kamchiliklardan xoli emas.

- biofaol moddaning faqat 50-60% gina ajratib olinadi.

- 40% dan ko'proq fitopreparatlarning xaqqoniy baholash usullari ishlab chiqilmagan. SHuning uchun ular ular son ko'rsatkichlari bilan baholanib kelinmoqda.

- ba'zi dorivor o'simlik turlari kamayib ketgan (Kavkaz dioskereyasi-diosponin olinadi, keng bargli krestovnik-platifillin va boshq.)

- texnologik jarayonlarni takomillashtirish, sirt faoll moddalar, suyultirilgan karbonat angidridini ishlatish, xom ashyoning maydalik darajasini oshirish

- xalq tibbiyotida ishlatiladin dorivor o'simliklarni ilmiy asosda o'rganish, ularni madaniylashtirish va etishtirishda agrotexnika qoidalariga amal qilish

- mahsulot sifatini baholashning haqqoniy usullarini ishlab chiqish va chiqindisiz texnologik jarayonlarni yo'lga qo'yish.

Ajratuvchilar (ekstragentlar). Sanoat miqiyosida fitopreparatlar ishlab chiqarishda ularning turg'unligini ta'minlovchi ajratuvchilarni tanlab olish muhim ahamiyatga ega.

Fitopreparatlar ishlab chiqarishda ishlatiladigan ajratuvchilarga quyidagi talablar qo'yiladi.

- ta'sir etuvchi moddani yaxshi ajratib olish (diifuzion qobiliyati yuqori bo'lishi)

- ta'sir etuvchi modda va asbob uskunalariga salbiy ta'sir etmasligi

- zaxarli va oson alangalanuvchan bo'lmasligi, xidsiz, rangsiz, mazasiz va arzon bo'lishi kerak.

- nisbatan past xaroratda oson uchuvchan, lekin turg'un bo'lishi kerak.

Farmatsevtika sanoatida ishlatiladigan ajratuvchilar yuqoridagi talabalrning xammasiga javob bera olmaydi. SHu sababli muayyan sharoitda u yoki bu ajratuvchi ba'zan ularning xar xil aralashmalari ishlatiladi. Lekin fitopreparatlar ishlab chiqarishda

asosiy ajratuvchi bo'lib, xar xil kuvvatli etil spirti ishlatiladi. O'simlik xom ashyolaridan ajratma olishda ishlatiladigan asosiy ajratuvchilarning xossalari jadvalda keltirilgan.

Korxona sharoitida ajratma olish uchun xom ashyo tarkibida qaysi guruh ta'sir etuvchi moddalari borligi, ishlatiladigan asbob-uskunalar va boshqa jixatlar xisobga olingan xolda ajratuvchi tanlanadi.

Quyidagi keys – *talabalar*ni- nastoykalar tarixi, ta'rifi, tavsifi, tasnifi va ishlatilishi. Afzallik va kamchiliklari. Nastoykalarni bugungi kundagi ishlab chiqarilish xolati. Ularni ishlab chiqarish. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan yordamchi moddalar va ularga qo'yilgan talablar. Nastoykalarni tayyorlash usullari va ularda ishlatiladigan asbob-uskunalar. Ularni tuzilishi va ishchi qismlari. Ularni ishga sozlash va samaradorligini oshirish yo'llari. Valeriana nastoykasini tayyorlash. Ishlab chiqarish jarayoni uchun kirim-chiqim nisbatlarini tuzish va undan to'g'ri foydalanish va boshqalar orqali amalga oshirishda kerakli ko'nikmalariga ega bo'lish zarur.

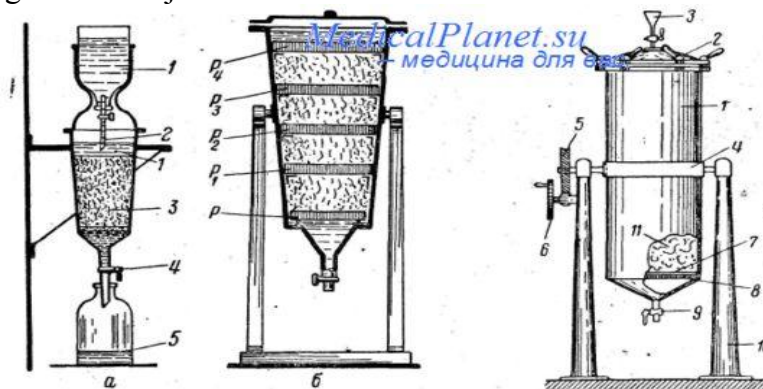
Tavsiya etilgan keysni echish quyidagi natijalarga erishishga imkon yaratadi:

- o'zlashtirilgan mavzu bo'yicha bilimlarni mustahkamlash;
- muammoning hamda qabul qilingan echimning individual va guruhiiy tahlilida bilim va ko'nikmalarni qayta topshirish;
- mustaqil ravishda qaror qabul qilish ko'nikmalarini egallash;
- o'quv axborotlarini o'zlashtirish darajasini tekshirib ko'rish.

Farmatsevtik ishlab chiqaruvchi korxonasining “Galen preparatlari” sexida valeriana nastoykasi tayyorlangandan so'ng, nastoykada cho'kma hosil bo'ldi. Ushbu vaziyatning echimini toping?

(vaziyat)

Moskva farmatsevtik ilmiy-tadqiqot oliygohi tomonidan taklif etilgan usul (VNIIF) Perkolyasiya-rangsizlantirish, siqibchiqarish so'zidan olingan bo'lib, xar xil tuzilishga egabo'lgai maxsus idishlar-perkolyatorlarda olibboriladi. Perkolyatorning tubida g'alvirsimon tubibo'lib, ustiga mato qo'yiladi. Xom ashyo (1-8mm) 50-100% mikdoridagi ajratuvchibilanbo'ktirish uchun 4-6 coatga qoldiriladi. So'ng bo'kkan xom ashyo jo'mragi ochiq perkolyatorga o'tkaziladi. Ustiga «oynasimon yuza» (3-4smkavat) xosil bo'lguncha ajratuvchi quyiladi, oqib chiqqan ajratma kaytib perkolyatorga quyiladi va ma'lum vaqtga qolidiriladi (24-48 coat). Ma'lum vaqt o'tgandan so'ng, umumiy olinishi lozim bo'lgan tayyor mahsulotning 1/4 qismiga teng miqdorda ajratma quyib olinadi. Perkolyatorga yana «oynasimon yuza» (3-4sm kavat) xosil bo'lguncha ajratuvchi quyilib, 1-1,5 soatga qoldiriladi. So'ng yana 1/4 qismiga teng miqdorda ajratma quyib olinadi. Bu jarayon yana ikki marta takrorlanib, olingan ajratmalar birlashtiriladi. Tayyor mahsulotning hajmi kerak bo'lganda toza ajratuvchi bilan etkaziladi.



Perkolyatorlarning ko'rinishi

Tarkibi.

Valeriananing maydalangan ildizi

va ildizpoyasi

- 200,0 kg

70% li etil spirti

- 1000 l nastoyka xosil bo'lguncha.

Kerakli asbob-uskunalar va yordamchi materiallar:

1.50 g maydalangan va changdan tozalangan valeriana ildizi va ildizpoyasi.

2.Perkolyator - 1 ta.

3.Drukfiltr

4.Mato va xomashyonibostiribqoyishchunuk.

5.70% li etil spirti - etarli miqdorda.

6.Tosh va tarozi.

Ishni bajarish tartibi:

Perkolyator tubiga 3-4 qavatli doka joylashtirilib, ajratuvchi bilan namlanadi (70% li etil spirti).

50 kg maydalangan va changdan tozalangan 0,5-0,8 mm da valeriana ildizi va ildizpoyasi, perkolyatordagi mato ustiga bir me'yorda joylashtiriladi va tayoqcha bilan zichlanadi. Ish jarayonida xom ashyo yuzaga qalqib chiqib ketmasligi uchun, uning ustiga filtr qog'ozi qo'yilib, yuk bilan bostirib qo'yiladi. Xom ashyo ichidagi xavoni chiqarib yuborish uchun perkolyatorning jo'mragi ochilib, suyuqlik tusha boshlagunga qadar toza ajratuvchi quyiladi va suyuqlik tusha boshlagach, jo'mrak berkitilib, "oynasimon yuza" xosil bo'lguncha (xom ashyo ustidan 1-2 sm qalinlikda) toza ajratuvchi quyiladi. Jo'mrakdan oqib chiqqan suyuqlik qaytadan perkolyatorga solinadi va perkolyatorning ustkiqismi berkitilib, 24 soatga qoldiriladi. Belgilangan vaqt o'tgandan so'ng, umumiy olinishi lozim bo'lgan tayyor maxsulotning 1/4 qismiga teng miqdorda ajratma quyib olinadi. Perkolyatorga yana "oynasimon yuza" xosil bo'lguncha toza ajratuvchi quyilib, 1-1,5 soatga qoldiriladi. So'ng yana 1/4 qism ajratma quyib olinadi. Bu jarayon yana ikki marta takrorlanib, olingan ajratmalar birlashtiriladi. Agar umumiy hajm 250 l ga etmasa, toza ajratuvchi ya'na 70% li spirt bilan etkaziladi. Tayyor ajratma begona moddalardan tozalash uchun salqin joyda (8-10⁰S) bir kunga tindirib qo'yiladi. Valeriana nastoykasining tashqi ko'rinishi bo'yicha baholanganda, ajratma tiniq emasligi va cho'kma hosil bo'lganligi kuzatildi. Buning oldini olish choralarini ayting.

AMALIY VAZIYATNI BOSQICHMA – BOSQICH TAHLIL QILISH VA HAL ETISH BO'YICHA TALABALARGA USLUBIY KO'RSATMALAR

Talabalarga yo'riqnoma

Ish bosqichlari	Maslahatlar va tavsiyanomalar.
1.Keys va uning axborot ta'minoti bilan tanishish	Avvalo keys bilan tanishing. "Nastoyka dori vositasini ishlab chiqarishda yuzaga keladigan salbiy oqibatlarining oldini olishga qaratilgan chora-tadbirlar"haqida tushuncha hosil qilish uchun bor bo'lgan butun axborotni diqqat bilan o'qib chiqish lozim. O'qish paytida vaziyatni tahlil qilishga shoshilmang
2.Berilgan vaziyat bilan tanishish	Ma'lumotlarni yana bir marotaba diqqat bilan o'qib chiqing. Siz uchun muhim bo'lgan satrlarni belgilang. Bir abzatsdan ikkinchi abzatsga o'tishdan oldin, uni ikki uch marotaba o'qib mazmuniga kirib boramiz. Keysdagi muhim fikrlarni qalam yordamida ostini chizib qo'ying. Vaziyat tavsifida berilgan asosiy tushuncha va iboralarga diqqatingizni jalb qiling. Ushbu vaziyatda nastoykaning sifatiga putur etganligi oqibatlari ma'lum. Bu birinchi navbatda texnologik jarayonda xatolikka yo'l qo'yilganligi, shuningdek dori vositasining sifati talab darajasida emasligiga, bu esa korxonaning moliyaviy holatiga ham salbiy ko'rsatishini va uni qanday bartaraf etish lozimligini aniqlang.

3. Muammoli vaziyatni tahlil qilish	Asosiy muammo va kichik muammolarga diqqatingizni jalb qiling. Asosiy muammo: Nastoyka dori vositasini ishlab chiqarishda yuzaga keladigan salbiy oqibatlarining oldini olishga qaratilgan chora-tadbirlar? Quyidagi savollarga javob berishga harakat qiling. • Nastoyka qanaqa dori vositasi? • Nastoyka tayyorlashning texnologik bosqichlari? • Nastoykani tayyorlashda xom ashyoning maydalik darajasining ahamiyati. • Nastoykani tayyorlashda sifatiga salbiy ta'sir ko'rsatadigan omillar? • Farmatsevtik ishlab chiqaruvchi korxonaning "Galen preparatlari" sexida tayyorlangan valeriana nastoykasida hosil bo'lgan cho'kmaning sababi va uni oldini olish choralari.... Asosiy muammo nimaga qaratilganini aniqlang. Muammoning asosiy mazmunini ajratib oling. Muammoli vaziyatni tahlil qilish – ob'ektning holatini aniqlang, asosiy qirralariga e'tibor qarating, muammoli vaziyatning hamma tomonlarini tahlil qiling. Nastoykada hosil bo'lgan cho'kmaning salbiy oqibatlari, uning tayyor dori vositasi va korxonaning moliyaviy holatiga qanday zararli ta'siri borligini ko'rsatib berish hamda va uni qanday bartaraf etish mumkin.
4. Muammoli vaziyatni echish usul va vositalarini tanlash hamda asoslash	Ushbu vaziyatdan chiqib ketish harakatlarni izlab topish maqsadida quyida taqdim etilgan "Muammoli vaziyat" jadvalini to'ldirishga kirishing. Muammoni echish uchun barcha vaziyatlarni ko'rib chiqing, muqobil vaziyatni yarating. Muammoning echimini aniq variantlardan tanlab oling, muammoning aniq echimini toping. Jadvalni to'ldiring. Keys bilan ishlash natijalarini yozma shaklda ilova eting

"Muammoli vaziyat" jadvalini to'ldiring

Vaziyatdagi muammolar turi	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari

Keys bilan ishlash jarayonini baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

(auditoriyada va auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun)

Auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Talabalar ro'yxati	Asosiy muammo ajratib olinib, tadqiqot ob'ekti aniqlangan mak. 30 b	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari aniq ko'rsatilgan mak.20b	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari aniq ko'rsatilgan mak.50 b	Jami mak.100 b

Auditoriyada bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Guruhlar ro'yxati	Guruh faol mak. 10 b	Ma'lumotlar ko'rgazmali taqdim etildimak.40b	Javoblar to'liq va aniq berildi mak.50 b	Jami mak.100 b
1				
2				
3				

86-100 ball – a'lo, 85- 71 ball – yaxshi, 70-55 ball – qoniqarli

18-Mavzu. Namatak suyuq ekstraktini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash

Maqsad. Suyuq ekstraktlarhaqida umumiy tushunchaga ega bo'lish. Eritmalarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rash borasidagi masalalarni xal etish.

Mavzuning ahamiyati. Maxalliy farmatsevtika ishlab chiqaruvchi korxonalartomonidan ishlab chiqariladigan suyuq ekstraktlar tayyorlash uchun zarur bo'lgan xom ashyosining sifatini to'g'ri baholay olish, undan tayyorlangan TDVlarining sifati, turg'unligi va biosamaradorligini ta'minlashda muhim ahamiyat kasb etadi.

Vaziyatli masalalar.

1. Tayyorlangan suyuq ekstrakt tarkibidagi spirtning quvvati ko'p.
2. Suyuq ekstrakt tarkibidagi og'ir metall tuzlari kam.
3. 50% li spirtida tayyorlangan suyuq ekstrakt tarkibidagi spirtning quvvatini aniqlash uchun 60 ml suyuq ekstrakt olindi.

Talabalarning bilimini tekshirish uchun savollar.

1. Suyuq ekstrakt tarkibidagi spirtning quvvatini aniqlash usuli.
2. Quruq qoldiqni aniqlash mohiyati.
3. Suyuq ekstrakt tarkibidagi spirtning quvvatini aniqlash usuli.
4. Piknometr yordamida distillyat zichligini aniqlash.
5. Namatak suyuq ekstrakti taxirlik darajasini aniqlash.

Ekstraktlarda (suyuq, quyuq va quruq) "Dori vositalari sifatini standartlari. Asosiy qoidalar" tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko'rsatkichlari o'rganilishi kerak:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalkaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. CHinligi
6. Og'ir metallar
7. Mikdoriy tahlili
8. Spirt miqdori yoki zichligi (suyuq ekstraktlar uchun)
9. Quruq qoldiq
10. Quritish jarayonidagi yo'qotish (quyuq va quruq ekstraktlar uchun)
11. Qadoqni to'ldirish me'yori
12. O'rtacha og'irlik (dozalarga bo'lingan ekstraktlarda)
13. Granulometrik tarkib (quruq ekstraktlarda)
14. Mikrobiologik tozaligi
15. O'rami,
16. Yorliqlash,
17. Saqlash
16. Yaroqlilik muddati
17. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Spirt quvvatini xaydash usuli bo'yicha aniqlash.

Agar suyuq ekstrakt 20% gacha bo'lgan spirtida tayyorlangan bo'lsa tekshirish uchun 75 ml, agar 20% dan 50% gacha bo'lgan spirtida tayyorlangan bo'lsa 50 ml, agar 50% va undan yuqori bo'lgan spirtida tayyorlangan bo'lsa 25 ml suyuq ekstrakt xaydash usuli bo'yicha spirt quvvatini aniqlash uchun namuna sifatida olinadi.

Hajmi 200-250 ml bo'lgan yassi shaklli kolbaga aniq o'lchab olingan miqdordagi frangula suyuq ekstrakti solinib (25 ml), 75 ml bo'lgunga qadar tozalangan suv solinadi.

Idishdagi ekstraktni bir me'yorda qaynashini ta'minlash maqsadida unga chinni yoki shisha bo'laklari solinadi. Agar ekstrakt qaynaganda ko'piradigan bo'lsa, unga 2-3 ml fosfor yoki sulfat kislota, 2-3 g kalsiy xlorid, parafin yoki mum qo'shiladi. Ekstrakt solingan idishning og'zi maxkam yopilib, shisha naylar yordamida sovutgich va xaydalgan spirt

yig'ildigan idish bilan ulanadi. Xaydalgan spirt yig'ildigan idish sifatida 50 ml li o'lchov kolbasidan foydalaniladi va u o'z navbatida sovuq suv solingan idishga botirib qo'yiladi. So'ngra preparat solingan idish toshpaxtali to'r ustiga qo'yib qizdiriladi. Bunda preparatdagi spirt va suv bug'i sovutgichga o'tib, suyuqlikka aylanadi va o'lchov kolbasida 48 ml bo'lguncha yig'iladi.

Olingan suyuqlikning harorati tekshiriladi, agar kerak bo'lsa 200S ga etkaziladi va 50 ml ga etguncha suv qo'shiladi. Keyin xaydab olingan suyuqlikning zichligi piknometr yordamida aniqlaniladi.

Buning uchun toza, quruq piknometr 0,0002 g aniqlikda tortib olinib, belgisigacha tozalangan suv quyiladi. Qopqog'i berkitilib, 20 daqiqa 200S li termostatda saqlanadi. So'ng piknometr termostatdan olinib, analitik tarozida 10 daqiqa qoldiriladi va 0,0002 g aniqlikda tortiladi. Keyin piknometrda suv to'kib tashlanadi va spirt-efir aralashmasi bilan chayiladi. Piknometrda efir qoldig'i havo puflash bilan yo'qotiladi. Quritilgan piknometr tekshirilayotgan suyuqlik bilan belgisigacha to'ldiriladi va suv bilan bajarilgan jarayon takrorlanadi. Zichlik (ρ_{20}) quyidagi tenglama yordamida xisoblanadi:

$$\rho_{20} = \frac{(m_2 - m) * 0,99703}{(m_1 - m)} + 0,0012$$

Bu erda

m - bo'sh piknometrning massasi, g.

m1 - suv solingan piknometrning massasi, g.

m2 - piknometrni suyuqlik bilan massasi, g.

0,0012 - 760 mm simob ustuniga teng bo'lgan bosimda, 20oS haroratdagi havoning zichligi.

0,99703 - 200S haroratdagi xavo zichligi xisobga olingan suvning zichligi.

Topilgan natija orqali XI DF ning birinchi alkogolometrik jadvali yordamida spirtning hajmiy foizi topiladi.

So'ng quyidagi tenglama yordamida preparatdagi spirt miqdori topiladi:

$$X = \frac{50 * a}{v}$$

bu erda x - preparatdagi spirtning hajmiy foiz miqdori,

50- xaydab olingan suyuqlik miqdori, ml.

a - distillyatdagi spirtning xajmiy foiz miqdori.

v - tekshirish uchun olingan suyuq ekstrakt miqdori, ml

Eslatma. Preparat tarkibida uchuvchi moddalar bo'lsa, u oldindan qayta ishlanadi. Masalan, agar preparatda efir moyi bo'lsa, u teng hajmda olingan to'yingan natriy xlorid va petroleyn efiri aralashmasi bilan chayqatiladi. Agar ekstraktda uchuvchi kislotalar bo'lsa, ishqor eritmasi bilan neytrallanadi, uchuvchi asoslar bo'lsa, fosfor yoki sulfat kislota bilan ishlov berilib, so'ngra xaydaladi

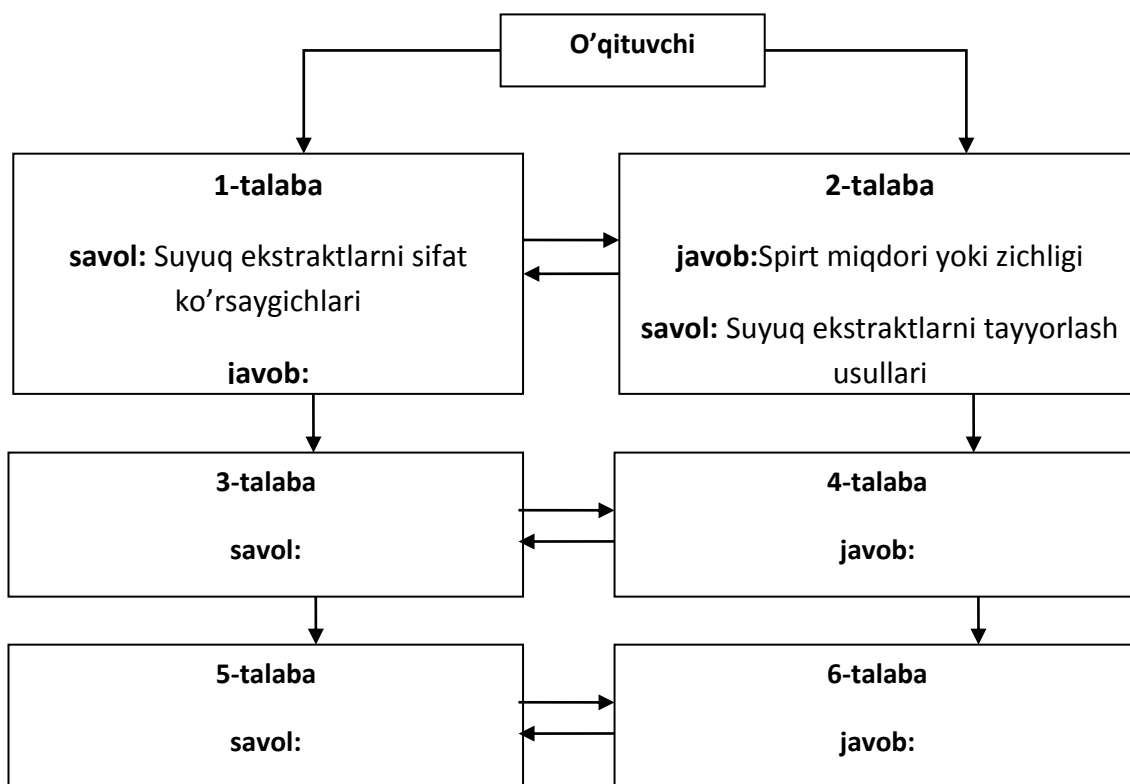
Tekshirish uchun toza va quruq pipetkada 5 ml ajratma olinib, u balandligi 2-3 sm, diametri 5-6 sm li tortilgan byuksga solinadi. Ajratma suv xammomida bug'latiladi va quritgich javonida 2 soat mobaynida 102,5-2,5oS da quritiladi, so'ng 30 daqiqa eksikatora sovutiladi va yana tortiladi. Quruq qoldiq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

5 ml tekshiriluvchi ajratma tigelda quriguncha bug'latiladi. Quruq qoldiqqa 1 ml konsentrlangan sulfat kislota qo'shib, ehtiyotlik bilan kuydiriladi. Bu qoldiqqa issiq turgan xolda 5 ml to'yingan ammoniy atsetat eritmasi qo'shiladi va kul qoldirmaydigan filtr orqali suziladi, filtr 5 ml suv bilan yuviladi va 100 ml ga etkaziladi. Bu eritmaning 10 ml ga 1 ml suyultirilgan sirka kislota, 1-2 tomchi natriy sulfid qo'shib, chayqatiladi va 1 daqiqadan so'ng andoza eritma bilan solishtiriladi. Bunda qo'rg'oshin tuzining ko'p kamligiga qarab natriy sulfid bilan qora cho'kma yoki qo'ng'ir rang xosil bo'ladi. Rangni kuzatish diametri 1,5 sm li probirkada olib boriladi. Tekshiriladigan eritmada xosil bo'lgan rang andoza

rangidan toza bo'lmashligi kerak. Andoza eritma 6-8 sm qalinlikdagi qavatdan qaralganda qo'ng'ir rang kuzatiladi.

Ajratmalardagi og'ir metallar miqdori 0,001% dan ortiq bo'lmashligi kerak.

Laboratoriya mashg'ulotining mavzusini yoritishda "Men senga, sen menga" pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi.



1-Labortoriya ishi

**Namatak suyuq ekstrakti
(polufabrikat)**

Texnik shart

TSH 9168- 035 -05783969- 05

Kerakli asbob-uskunalar va yordamchi materiallar:

1.Organik ertuvchi

2.Tarozi

3.Vlagamer

4.Kaliy permanganate

5.O'lchov ko'lbas

1. Qo'llash sohasi

Mazkur texnik shartlar na'matak mevalarini issiq suvda ekstraksiyalash va ekstraktni bug'lash orqali olingan suyuq na'matak ekstrakti (yarim tayyor mahsulot) ga nisbatan amal qiladi. Suyuq na'matak ekstrakti (yarim tayyor mahsulot) siroplar, quruq ichimliklar ishlab chiqarishda qo'llaniladi.

Mahsulotga buyurtma berish va (yoki) boshqa hujjatlarda qayd etish misoli: "Suyuq na'matak ekstrakti (yarim tayyor mahsulot). TU 9168-035-05783969-05".

2. Sifati va xavfsizligiga bo'lgan talablar

a. Suyuq na'matak ekstrakti (yarim tayyor mahsulot) ushbu texnik shartlarning talablariga muvofiq bo'lishi va belgilangan tartibda tasdiqlangan texnologik yo'riqnoma va retseptura bo'yicha, amaldagi sanitar me'yor va qoidalarga rioya qilingan holda tayyorlanishi lozim.

b. Tavsifi

Organoleptik ko'rsatkichlari bo'yicha suyuq na'matak ekstrakti (yarim tayyor mahsulot)

1 jadvalda ko'rsatilgan talablarga muvofiq bo'lishi zarur.

Jadval 1

Ko'rsatkich nomi	Ko'rsatkich
Tashqi ko'rinishi	SHaffof bo'lmagan suyuqlik, cho'kindi va suspenziya bo'lishi mumkin
Hidi, ta'mi	Hidi o'ziga hos, ta'mi na'matak sharbati kabi
Rangi	To'q qo'ng'ir

O'zining fizik-kimyoviy ko'rsatkichlari bo'yicha suyuq na'matak ekstrakti (yarim tayyor mahsulot) 2 jadvalda ko'rsatilgan talablarga muvofiq bo'lishi kerak.

Jadval 2

Ko'rsatkich nomi	Ko'rsatkich qiymati
Eruvchan quruq moddalarning umumiy ulushi, % dan kam emas	25
Organik kislotalarning umumiy ulushi (olma kislotasiga nisbatan hisoblanganda), % dan kam emas	2,5
Zichligi, g/sm ³	1,08-1,20
CHinligi	Flavonoidlar
	Katexinlar
Taninga nisbatan hisoblanganda katexinlarning umumiy ulushi, % dan kam emas	Pushti rang Qizil-malinali rang 4,3

Mikrobiologik ko'rsatkichlariga ko'ra suyuq na'matak ekstrakti (yarim tayyor mahsulot) 3 javdalda ko'rsatilgan SanPiN 2.3.2.1078-01 (indeks 1.6.5.8.) talablariga muvofiq bo'lishi lozim.

Jadval 3

Ko'rsatkich nomi	Ko'rsatkich qiymati
Mezofil aerobli va fakultativ-anaerobli mikroorganizmlar miqdori, KOE/g, dan kam emas	5 * 10 ³
Modda massasi (g, sm ³), quyidagilar bo'lmasligi shart	BGKP (koliformlar)
	Patogenlar, shu jumladan salmonellalar
Achitqi, KOE/g, dan ko'p emas	1,0 25
Mog'orlar, KOE/g dan ko'p emas	2 * 10 ³ 5 * 10 ²

Zaharli elementlar miqdori bo'yicha suyuq na'matak ekstrakti (yarim tayyor mahsulot) 3 javdalda ko'rsatilgan SanPiN 2.3.2.1078-01 (indeks 1.6.5.) talablariga muvofiq bo'lishi zarur.

Jadval 4

Modda nomi (element nomi)	Uning miqdorining yo'l qo'yilgan darajasi, Bk/kg, mg/kg, ko'p emas
Zaharli elementlar	Qo'rg'oshin
	Margimush
	Kadmiy
	simob
Pestitsidlar	Geksaxlorsiklogeksan (α , β , γ – izomerlar)
	DDT va uning metabolitlari
radionuklidlar	Seziy-137
	Stronsiy-90

Xom ashyoga bo'lgan talab.

Suyuq na'matak ekstrakti (yarim tayyor mahsulot) ni tayyorlash uchun quyidagi xom ashyo va materiallar qo'llaniladi:

na'matak mevalari GF XI bo'yicha, 2 chiq., 38 modda;
ichimlik suvi GOST R 51232 bo'yicha, SanPiN 2.1.4.1074-01.

Qo'llaniladigan xom ashyoning nazorat qilinishi amaldagi me'yoriy hujjatlarga muvofiq korxona SNB tomonidan amalga oshiriladi.

3. Markirovkasi

Mahsulotni tavsiflovchi markirovka etiketlarga hidga ega bo'lmagan, zararsiz bo'yoq bilan belgilanadi.

Etiketkada quyidagilar ko'rsatiladi:

- ishlab chiqaruvchi nomi, joylashgan manzili;
- ishlab chiqaruvchining tovar belgisi;
- mahsulot nomi;
- netto vazni;
- partiya raqami;
- ishlab chiqarilgan sana;
- yaroqlilik muddati;
- saqlash sharoitlari;
- amaldagi TU belgilari

Birkada qadoqlovchining familiya va raqami, netto vazni va transport idishining vazni ko'rsatiladi.

4. Qadoq

Suyuq na'matak ekstrakti (yarim tayyor mahsulot) mahsulotning tashilishi va saqlanishi vaqtida uning siqati va xavfsizligini ta'minlovchi qadoq materiallari va qadoqlash usullariga nisbatan qo'yilgan talablarga javob berishi lozim.

Qadoqlashda qo'llaniladigan materiallar Rossiya Federatsiyasining davlat sanitar-epidemiologiya xizmati organlari tomonidan oziq-ovqat mahsulotlari uchun qo'llanilishga ruhsat etilgan va xavfsizlik bo'yicha tegishli hujjatlarga ega bo'lishi kerak.

Suyuq na'matak ekstrakti (yarim tayyor mahsulot) plietilen qopchalar solingan GOST 5037 bo'yicha metall flyagalarga 30 kg dan quyiladi. Flyagalar umumiy hajmiga nisbatan 95% ga to'ldiriladi.

Nominal miqdordan yo'l qo'yilgan salbiy og'ishlar GOST R 8.579 bo'yicha 1% dan ko'p emas.

To'ldirilgan flyagalar plombalanadi, birka qotiriladi va GOST 7625 bo'yicha etiketka qog'ozi yoki GOST 18510 yozuv qog'ozidan tayyorlangan etiketka yopishtiriladi.

Idish toza, quruq, begona hidsiz bo'lishi zarur.

5. Qabul qilish shartlari

Qabul qilish shartlari – GOST 26313 bo'yicha.

Suyuq na'matak ekstrakti (yarim tayyor mahsulot) topshirish va qabul qilish uchun partiyalab taqdim qilinadi.

Partiya bo'lib bir xil ishlab chiqarish sharoitlarida ishlab chiqarilgan, bir xil qadoqlangan, tayyorlanish sanasi bir xil bo'lgan, bitta texnologik siklda tayyorlangan, bir xil vazn nettoga ega bo'lgan, bir vaqtda topshirish va qabul qilish uchun mo'ljallangan va sifat va xavfsizlik to'g'risidagi bitta hujjat bilan rasmiylashtirilgan bir turdagi (nomdagi) oziq-ovqat mahsulotining istalgan miqdori hisoblanadi.

Ishlab chiqarish nazoratining tartibi va davriyligi:

- sifatning organoleptik, fizik-kimyoviy va mikrobiologik ko'rsatkichlarini tekshirish mahsulotning har bir partiyasi uchun amalga oshiriladi;
- zaharli elementlar, pestitsidlar va radionuklidlarning miqdorini tekshirish har chorakda kamida bir marta o'tkaziladi;

Qabul qilish vaqtida qoniqarli natijalar olinsa har bir mahsulot partiyasi uchun tahlil bayonnomasi tuziladi. Tahlil bayonnomasi asosida har bir mahsulot partiyasi uchun sifat va xavfsizlik guvohnomasi rasmiylashtiriladi.

Sifat va xavfsizlik guvohnomasi quyidagilardan iborat:

- sifat to'g'risidagi hujjatning raqami va uning manzili;
- tayyorlanish sanasi;
- mahsulot nomi;
- partiya hajmi;
- partiya raqami;
- mahsulot sifatining ushbu texnik shartlarga muvofiqligini tasdiqlovchi o'tkazilgan tahlil natijalari;
- yaroqlilik muddati;
- mazkur texnik shartlarining belgisi;
- SNB vakilining muhri va imzosi.

Nazorat natijalari qo'yilgan talablarga muvofiq bo'lsa ushbu partiya qabul qilinadi.

Sifat va xavfsizlik guvohnomasining asli mahsulotning yaroqlilik muddati tugagandan so'ng 30 kun mobaynida ishlab chiqaruvchi korxonada saqlanadi.

6. Nazorat usullari

Namunalarni olish – GOST 26313 bo'yicha amalga oshiriladi.

Namunalarni tayyorlash – GOST 26671 bo'yicha amalga oshiriladi.

Eruvchan qurq moddalarning umumiy ulushini aniqlash GF XI, chiq. 2, s 160 bo'yicha amalga oshiriladi.

Organik kislotalarning umumiy ulushini aniqlash (olma kislotasiga hisoblaganda) – GOST 25555.0 bo'yicha amalga oshiriladi.

Zichlikni aniqlash GF XI, chiq. 1, s 24 bo'yicha amalga oshiriladi.

Haqiqiyliigi.

Preparatning 0,5 g miqdori 5 sm³ miqdordagi suvda eritiladi, sig'imi 100 sm³ taqsimlovchi voronkaga o'tkaziladi, 10 sm³ etilatsetat qo'shiladi va 2-3 daqiqa davomida chayqatiladi. Qavatlangandan so'ng etilatsetatning yuqori qavati bug'lash idishiga qo'yiladi va suv hammomida quruq bo'lganga qadar bug'lantiriladi. Qoldig'ini 2 sm³ etil spirtida eritiladi, 1 sm³ quyuq xlorid kislota va 0,5 g magniy qirindisi qo'shiladi, asta-sekin pushti rang (flavonoidlar) paydo bo'ladi.

0,1 g preparat bug'lash dishiga solinadi, 1 sm³ suv qo'shiladi, aralashtiriladi, 1 sm³ miqdorida quyuq xlorid kislota 2% vanilin eritmasi qo'shiladi. Qizil malinali rang (katexinlar) paydo bo'ladi.

Katexinlarning umumiy ulushini aniqlash.

Suyuq na'matak ekstrakti (yarim tayyor mahsulot)ning 2,5 g miqdori (aniq tortilgan) sig'imi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi, suv bilan ko'rsatkichgacha etkaziladi va aralashtiriladi. Olingan 10 ml suyuqlik sig'imi 250 ml konussimon klbaga solinadi, qo'shimcha 50 ml suv va 5 ml indigosulfokislota eritmasi quyiladi va 0,1 M kaliy permanganat eritmasi bilan tilla-sariq rangga aylanganiga qadar titrlang.

0,1 M kaliy permanganat eritmasining 1 ml miqdoriga taninga hisoblangan quyuq oshlovchi moddalar (katexinlar)ning 0,00582 g to'g'ri keladi. SHu bilan bir vaqtda 60 ml suvda indigosulfokislota 5 ml miqdori titrlagan holda nazorat tajribasi o'tkaziladi.

Taninda hisoblangan katexinlarning umumiy ulushi (X), foizlarda, quyidagi formula orqali hisoblanadi:

$$x = \frac{(V - V_1) * 0,00582 * 100 * 100}{m * 10}$$

Bu erda,

V – sinalayotgan eritmani titrlash uchun ishlatilgan kaliy permanganat 0,1 M eritmasining hajmi, ml;

V_1 – nazorat tajribasini titrlash uchun ishlatilgan kaliy permanganat 0,1 M eritmasining hajmi, ml;

0,00582 – taninga hisoblaganda koeffitsienti;

m – namunaning vazni, grammda;

taninga hisoblanganda katexinlarning umumiy ulushi 4,3% dan kam bo‘lmasligi lozim.

Izoh. Indigosulfokislota eritmasini tayyorlash.

1 g indigokarmin 25 ml quyultirilgan xlorid kislotada eritiladi, so‘ngra yana 25 ml quyultirilgan xlorid kislotasi qo‘shiladi, 1 l gacha miqdordagi distillangan suvda aralashtiriladi (eritma suvga ehtiyotkorlik bilan quyiladi).

Mikrobiologik ko‘rsatkichlarni aniqlash – GOST 26668, GOST 26669, GOST R 50474, GOST R 50480, GOST 10444.12, GOST 1044.15 bo‘yicha.

Zaharli elementlar, pestitsidlar va radionuklidlarni aniqlash GOST 26927, GOST R 30178, GOST R 51301, GOST 26929, GOST 26933, GOST 26930, GOST 26932, GOST 30349, MUK 2.6.1.717-98 bo‘yicha.

Ko‘rsatkichlarning hattoki bittasi bo‘yicha qoniqarsiz tahlil natijalari olingan taqdirda, huddi shu partiyadan olingan ikki baravar namunaning takroriy tahlili o‘tkaziladi.

7. Tashish va saqlash

Suyuq na‘matak ekstrakti (yarim tayyor mahsulot) zich yopilgan sig‘imlarda + 25°C dan yuqori bo‘lmagan haroratda saqlanadi.

Yaroqlilik muddati – 48 soat.

ILOVA

(majburiy)

Havola hujjatlarning

RO‘YHATI

Hujjatlar raqami	Hujjatlar nomi
GOST R 8.579-2002	Ishlab chiqarilishi, joylanishi, sotilishi va import qilinishida istalgan turdagi qadoqlargan joylangan tovarlarning miqdoriga qo‘yilgan talablar.
GOST R 30178-96	Oziq-ovqat mahsulotlari va xom ashyo. Zaharli elementlarni aniqlashning atom-absorbsiyali usuli.
GOST R 50474-93	Oziq-ovqat mahsulotlari. Ichak tayoqchalari guruhiga kiruvchi bakteriyalar (koliformli bakteriyalar)ning miqdorini aniqlash usuli.
GOST R 50480-93	Meva va sabzavotlarni qayta ishlash mahsulotlari. Qabul qilish shartlari, namunalarni olish usullari.
GOST R 51232-98	Ichimlik suvi. Nazoratni tashkil qilish va uning usullariga bo‘lgan talablar.
GOST R 51301-99	Oziq-ovqat mahsulotlari va xom-ashyosi. Zaharli elementlarning miqdorini aniqlashning inversiyali-voltampermetrik usullari (kadmiy, qo‘rg‘oshin, mis va rux).
	Sut va sut mahsulotlari uchun mo‘ljallangan metall flyaga. Texnik shartlar.
	Etiketka qog‘ozi. Texnik shartlar

GOST 5037-97	Oziq-ovqat mahsulotlari. Achitqi va mog'orli zamburug'larni aniqlash usullari.
GOST 7625-86	Oziq-ovqat mahsulotlari. Mezofil aerobli va fakultativ-anaerobli mikroorganizmlar miqdorini aniqlash usullari.
GOST 10444.12-88	YOzuv qog'ozi. Texnik shartlar
GOST 10444.15-94	Meva va sabzavotlarni qayta ishlash mahsulotlari. Titrlangan kislotalikni aniqlash usullari
GOST 18510-87	Meva va sabzavotlarni qayta ishlash mahsulotlari. Namunalarni olish usullari, qabul qilish shartlari
GOST 25555.0-82	Oziq-ovqat va ta'm beruvchi mahsulotlar. Mikrobiologik tahlillar uchun namunalarni olish usullari.
GOST 26313-84	Oziq-ovqat va ta'm beruvchi mahsulotlar. Mikrobiologik tahlillar uchun namunalarni tayyorlash.
GOST 26668-85	Meva va sabzavotlarni qayta ishlash mahsulotlari, go'sht va go'sht-o'simlik konservalari. Laboratoriya tahlillari uchun namunalarni tayyorlash
GOST 26669-85	Xom-ashyo va oziq-ovqat mahsulotlari. Simobni aniqlash usullari
GOST 26671-85	Xom-ashyo va oziq-ovqat mahsulotlari. Namunalarni tayyorlash. Zaharli elementlarni aniqlash uchun minerallashtirish.
GOST 26927-86	Xom-ashyo va oziq-ovqat mahsulotlari. Margimushni aniqlash usullari
GOST 26929-94	Xom-ashyo va oziq-ovqat mahsulotlari. Qo'rg'oshinni aniqlash usullari
GOST 26930-86	Xom-ashyo va oziq-ovqat mahsulotlari. Kadmiyni aniqlash usullari
GOST 26932-86	Meva, sabzavot va ularni qayta ishlash mahsulotlari. Xlororganik pestitsidlarning qoldiq miqdorini aniqlash usullari.
	Radiatsiya nazorati. Sr 90 va Cs137. Oziq-ovqat mahsulotlari. Namunalarni tanlash, tahlil qilish va gigienik baholash. Uslubiy ko'rsatmlar.
	Ichimlik suvi. Markazlashtirilgan tizimli suv ta'minotidagi suv sifatiga nisbatan qo'yilgan gigienik talablar. Sifat nazorati.

GOST 26933-86	Oziq-ovqat xom ashyosi va mahsulotlari. Oziq-ovqat mahsulotlarining xavfsizligi va ozuqaviy quvvatiga nisbatan gigienik talablar.
GOST 30349-96	Davlat farmakopeyasi XI nashr
MUK 2.6.1.717-98	
SanPin 2.1.4. 1074-01	
SanPin 2.3.2 1078-01	
GF XI	

Testlar

1. Quruq ekstraktlar necha % namlik saqlaydi?
 - A. 5%
 - B. 10%
 - S. 25%
 - D. 50%
2. Farmasevtik eritmalarda standartizatsiyasida boshqa dori vositalarida yo'q ko'rsatkichlari
 - A. Zichlik, qovushqoqlik
 - B. Miqdor, chinlik
 - S. Zichlik, miqdor
 - D. rn, zaharliligi
3. Na'matak suyuq ekstraktining zichligi
 - A. 7242-21 g/sm³
 - B. 1,08-1,20 g/sm³
 - S. 8245-61 g/sm³
 - D. 2196-78 g/sm³
4. Suyuq dori vositalarini flakonlarga quyuvchi asbobni ko'rsating?
 - A. MKS -43
 - B. NPQ-21
 - S. KNS-20
 - DPKS – 12
5. Suyuq ekstraktlarni qopqoqlovchi asbobni ko'rsating?
 - A. KNS – 20
 - B. PKS -12
 - S. RST -13
 - D. NMO-41
6. Ekstrakt ko'pirishini oldini olish uchun qaysi moddalar qo'shiladi
 - A. Ilon zaxri
 - B. Asal
 - S. Mum
 - S. Sirka
7. Na'matak suyuq ekstrakti tarkibiga kiruvchi zaxarliy elementlar
 - A. Oltingugurt va simob
 - B. Temir va rux
 - S. Qo'rg'oshin va margumush
 - D. Qo'rg'oshin va oltingugurt

8. Yoriqlarni yopishtiruvchi avtamat rusumi
 A.F -500
 B.NN-350
 S. PL – 500
 D.T-230
9. Na'matak suyuq ekstraktini yaroqlilik muddati
 A. 48 soat
 B.72 soat
 S. 96 soat
 D.102 soat
10. Na'matak suyuq ekstrakti-
 A.Oraliq maxsulot
 B.Spirtli eritma
 S.Suvli eritma

D.Farmasevtik eritma

KEYS – CTADI ASOSIDA O'QITISH TEXNOLOGIYASI

O'quv loyihasi:

“Na'matak suyuq ekstraktini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash”

PEDAGOGIK ANNOTATSIYA

Fanning nomi: “Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash”.

Mavzuning nomi: “Na'matak suyuq ekstraktini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash”.

Ishtirokchilar: bakalavriat bosqichi “Sanoat farmatsiyasi” yo'nalishi, 4-kurs talabalari.

O'qitishning maqsadi: o'quv kursi bo'yicha egallangan bilimlarni chuqurlashtirish maqsadida yig'malar va ularni sifatini baholash bo'yicha malaka ko'nikmalarni shakllantirish.

Rejalashtirilayotgan o'quv natijalari:yig'malar tarkibini to'g'ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo'tadillashtirish. Yig'ma ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalari. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar). Yig'ma tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo-vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko'nikmalarga ega bo'ladi.

Loyihalashtirish faoliyati bo'yicha quyidagi amaliy ko'nikmalarga ega bo'ladi: muammoni shakllantirish va vazifalarni aniqlash; vazifalarni amalga oshirishdagi usullarni tanlash va ulardan foydalanish; o'z faoliyatini rejalashtirish; ma'lumot manbalarini aniqlash, tizimga keltirish va tahlil etish; natijalarni talab darajasida rasmiylashtirish va kerakli ko'rinishda taqdim etish.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun oldindan talabalar quyidagi bilim va ko'nikmalarga ega bo'lmoqlari zarur:

Talaba bilishi kerak: matematik va tabiiy-ilmiy fanlar (oliy matematika, informatika va informatsiyaon texnologiyalar, fizika, anorganik kimyo, organik kimyo, fiziologiya anatomiya asoslari bilan, botanika, ekologiya), umumkasbiy fanlar (analitik kimyo, fizik va kolloid kimyo, biologik kimyo, toksikologik kimyo, patologiya, klinik farmatsiya farmakokinetika asoslari bilan, farmakologiya, mikrobiologiya, gigiena, birinchi tibbiy yordam, lotin tili, farmatsevtika ishini tashkil qilish, farmakognoziya, farmatsevtik texnologiya, tibbiyot va farmatsevtika tovarshunosligi, farmatsevtika iqtisodiyoti, farmatsevtik kimyo, biotexnologiya) dan etarli bilim va ko'nikmalarga ega bo'lishlik talab etiladi.

Talaba amalga oshirishi kerak:-mavzuni mustaqil o'rganadi; muammoning mohiyatini aniqlashtiradi; ma'lumotlarni ko'rib chiqib, mustaqil o'rganadi; o'z nuqtai nazariga ega bo'lib, mantiqiy xulosa chiqaradi; o'quv ma'lumotlar bilan mustaqil ishlaydi; ma'lumotlarni taqqoslaydi, tahlil qiladi va umumlashtiradi;

Talaba ega bo'lmog'i kerak: kommunikativ ko'nikmalarga; taqdimot ko'nikmalariga; hamkorlikdagi ishlar ko'nikmalariga; muammoli holatlar tahlil qilish ko'nikmalariga.

Manbalardan foydalanish uchun tavsiya etiladigan adabiyotlar ro'yxati:

31. Gosudarstvennaya farmakopeya. Odinatsatoe izdanie. Vipusk 2. Obshchie metodi analiza. Lekarstvennoe rastitelnoe sirya. Moskva. «Meditsina». 1990. 400 s.

32. Dori vositalari sifat standartlari. Asosiy qoidalar. Tarmoq standartlari. Tst 42-01:2002. 54 s.

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

34. Pravilaproizvodstvaikontrolyakachestvalekarstvennixsredstv. Izdanieofitsialnoe. 2009 «Standartinform» Moskva.131 S.

35. Xaydarov V.R., Djalilov X.K. Tayyordori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash fanidan laboratoriya mashg'ulotlarini bajarish bo'yicha o'quv-uslubiy qo'llanma. Toshkent. 2014. – 214 b.

36. Aladisheva J.I., Beregovix V.V., Meshkovskiy A.P. i dr. Osnovnie prinsipi provedeniya validatsii na farmatsevticheskomo proizvodstve. Moskva. 2005. 185 S.

37. Menshutina N.V., Mishina YU.V., Alves S.V. Innovatsionnie texnologii i oborudovanie farmatsevticheskogo proizvodstva. – T.1. – M.:Izdatelstvo BINOM. 2012. – 328 s.

38. Menshutina N.V., Mishina YU.V., Alves S.V., Gordienko M.G., Guseva E.V., Troyankin A.YU. Innovatsionnie texnologii i oborudovanie farmatsevticheskogo proizvodstva. – T.2. – M.:Izdatelstvo BINOM. 2013. – 480 s.

39. Promishlennaya texnologiya lekarstv /Pod red. Prof. V.I. CHueshova. Tom 1. Xarkov. 2002. 327 s.

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

Turlanish belgilari bo'yicha loyihaga tavsif: turi amaliy; **predmet va mazmun jihatdan ko'lami** ko'p fan bo'yicha foydalaniluvchi poliloyiha; **talabalar o'quv loyiha faoliyatlarini muvofiqlashtirish xarakteri** bevosita; **ishtirokchilar soni** guruh talabalari 2 ta ishchi guruhga bo'linib, har bir ishchi guruhda 5 tadan 8 tagacha ishtirokchi bo'lishi mumkin (talabalar ko'proq bo'lsa, loyiha yo'nalishlarini ko'paytirish mumkin); **Loyihani bajarish tartibi:** talabalarining auditoriyadan tashqari mustaqil faoliyatlarida bajariladi, amaliy mashg'ulotda taqdim etib boriladi. **Loyihaning baholanishi** –ishchiguruhlar tomonidan bajarilgan loyiha quyidagicha baholanadi (guruhning har bir a'zosi uchun): Ma'lumotnoma (eng yuqori 10 ball); hisobot (maks. Ball – 8); loyiha taqdimoti (eng yuqori 5 ball); og'zaki taqdimot (eng yuqori 2 ball).

Tayyorlov bosqichi: loyiha bilan tanishish; auditoriyadagi mashg'ulot vaqtida talabalar faoliyatini tashkil etish.

Loyihani bajarish bosqichlari: auditoriyadan tashqari faoliyat davrida.

Yakuniy bosqich: loyiha taqdimoti, loyiha va auditoriya mashg'ulotida talabalarining loyihalashtirish faoliyatini baholash.

Loyiha asosida o'qitishni boshqarish: auditoriyadan tashqari faoliyatda.

Texnologik xususiyatlardan kelib chiqqan holda keysning tavsifnomasi: lavhali bo'lib, hayotiy vaziyatlar asosida bayon etilgan. Keysning asosiy ob'ekti shaxsga yo'naltirilgandir. Bu tashkiliy institutsional keys bo'lib, ma'lumotlar vaziyatlar va savollar asosida tuzilgan. Hajmi o'rtacha, tizimlashtirilgan bo'lib, treningga mo'ljallangan o'quv mavzu bo'yicha bilim va ko'nikmalar hosil qilishga qaratilgan. Didaktik maqsadlarga ko'ra keys muammolarni taqdim qilishga, ularni hal etishga, tahlil qilish va baholashga qaratilgan.

Ushbu keysdan “Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash” fanlarida foydalanish mumkin.

KEYS: “Na’ matak suyuq ekstraktini sifatini baholash, qadoqlash va o’rash”.

Kirish. Xozirgi zamon korxona sharoitida dori ishlab chiqarish mashina ishlatishni taqozo etadi, chunki bunda ishchilar mehnati engillashadi, tayyor maxsulot tannarxi arzonlashadi.

Sanoat miqyosida ishlab-chiqariladigan kukunlarni tayyorlashni o’ziga xos tomonlari qo’yidagilardan iborat: ular katta hajmda, maxsus sexlarda tayyorlanadi; tayyorlash jarayoni asosan mexanizatsiya va avtomatizatsiyalashtirilgan bo’ladi. Har bir bosqichni nazorat bo’limi tekshirib boriladi, maxsulot 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 qadoqlashgan yorliqlangan maxsulotdan olib, analitik laboratoriyaga topshiriladi. U erda bitta idishdagi maxsulotni miqdori, tashqi ko’rinishi, chinligi, tozaligi, ta’sir etuvchi moddani miqdori tahlil etiladi. Hamma ko’rsatkichlar bo’yicha natijalar MTH talabiga javob bersa, nazorat bo’limini xulosasi asosida maxsulot korxona omborxonasiga topshiriladi. Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan kukunlarni tayyorlash quyidagi texnologik bosqichlardan iborat: tegishli asbob uskunalarni tayyorlash, boshlang’ich maxsulotlarni maydalash, elash, aralashtirish, qadoqlash va yorliqlash. Kukun tayyorlanadigan sex xona gigiena-sanitariya talabiga javob berishi kerak, asbob uskunalari ishlashdan tozalab, dezinfektsiyalovchi moddalar qo’shilgan. Tuzsizlantirilgan suv bilan 2-3marta yuviladi, so’ngra suv bug’i yuborib, quritiladi. Kukunlarni 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 ulanadigan reglamentda ko’rsatilgan vaqt oralig’ida maydalaniladi. Maydalangan modda barabanli, vibratsion yoki sexda mavjud bo’lgan boshqa elaklar yordamida elanadi. Elangan kukunlar aralashtirgichlarga solib yaxshilab aralashtiriladi. Agar murakkab kukun bo’lsa, hamma ingredientlar yana elanishi kerak va qaytadan aralashtiriladi. Korxonasharoitida kukunlar asosan uchta usulda aralashtiriladi:

1. Zettasimon ikki kurakchali aralashtirgichlar. Bular asosan ikkita yarim silindrsimon tubdan, ikkita zetta-simon aralashtirgichdan, qopqoqdan, qopqoqdagi tuyikdan tashkil topgan. Aralashtirgich kurakchalari xar hil tezlikda qarama-qarshi tomonga xarakat qiladi. Bundan maqsad kukunni hamma qatlamlari bir hil aralashishidir. Aralashtirib bo’lgandan so’ng aralashtirgich avtomatik usulda "ag’dariladi" va kukun idishga tushadi. Korxonalarda bunday aralashtirgichlardan 40, 70, 100 litrlilari ko’p ishlatiladi (rasm).

2. Laboratoriya sharoitida kukunni ko’pincha zo’ldirli tegirmonda aralashtiradilar. Bu maqsadda barabandagi sharlarni bir qismini olib, barabanga kukun solinadi va elektr tarmog’iga ulab ma’lum vaqt baraban aylantiriladi. Bunda kukunlar bir tekis aralashadilar. Bu usul oddiy, lekin unumdorligi yuqori emas (rasm).

3. Yolg’on qaynoq yuzada aralashtirish bu eng zamonaviy asbob bo’lib, SG-30 turkumidagi asbobda amalga oshiriladi. Bu asbob tubida ikki qavatli elagi bo’lgan va 30 kg kukunga mo’ljallangan idishdan, yuqorisida kaprondan qilingan engdan iborat. Aralashtirish lozim bo’lgan modda idishga solinadi, idishni gardishi (cheti) kapron eng bilan zich berkiladi, so’ngra boshqaruv pultidan idishni tubiga xavo bosim bilan yuboriladi. Bunda idishdagi massa bosim ostida yuqoriga ko’tarilib, muallak holga kelib, o’zaro aralashadi, mayda zarrachalar kapron filtrda ig’iladi, aralashtirib bo’lgandan so’ng, filtr avtomatik usulda tebranib, mayda kukunlar telehkaga tushadi. So’ngra telehkani korpusdan chiqarib ichidagi modda boshqa sig’imga so’linadi. Bu usulni kamchiligi bosim me’yorida yukori bo’lsa, kapron yirtilib mayda fraksiya atmosferaga chiqib ketadi. SHunday qilib, tayyor kukundan nazorat bo’limi namuno olib analitik laboratoriyaga tekshirishga yuboriladi. Agar natijada ijobiy bo’lsa, qadoqlashga ruhsat etiladi.

Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan sepma kukunlarini texnologiyasi boshqa kukunlardan quyidagi tomonlari bilan farq qiladi:

1. Sepma tarkibiga kiradigan ingridientlar o'ta quruq bo'lishi kerak.
2. Sepma tarkibidagi moddalar alohida-alohida mayda kukun holigacha maydalanib, teshigini diametri 100mk dan katta bo'lmagan elaklar orqali elangan bo'lishi kerak, chunki zarracha diametri qanchalik kichik bo'lsa, uni biosamaradorligi shunchalik yuqori bo'ladi, teriga yaxshi yopishadi.

Suyuq ekstraktini dorilar quruq joida saqlanishi lozim, aqs holda namni tortib olib, qattiq bo'lakchalar hosil qiladi, ular esa terini qitiqlaydi.

Sex sharoitida suyuq ekstraktini dorilarni ishlab chiqarishda ularni hisobga olish kerak.

Quyidagi keys – *suyuq ekstraktinilar tarkibini to'g'ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo'tadillashtirish*. Suyuq ekstraktinini ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalarini bilish. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar)ni to'g'ri tanlash. *Suyuq ekstraktini tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo va vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko'nikmalarga ega bo'ladi*.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun kukunlarni tayyorlash texnologiyasi bo'yicha bilim va ko'nikmalarga ega bo'lish zarur.

Tavsiya etilgan keysni echish quyidagi natijalarga erishishga imkon yaratadi:

- o'zlashtirilgan mavzu bo'yicha bilimlarni mustahkamlash;
- muammoning hamda qabul qilingan echimning individual va guruhviy tahlilida bilim va ko'nikmalarni qayta topshirish;
- mustaqil ravishda qaror qabul qilish ko'nikmalarini egallash;
- o'quv axborotlarini o'zlashtirish darajasini tekshirib ko'rish.

Suyuq ekstraktinilarni tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan muammolarni bartaraf etish

(vaziyat)

“Farmtex” MCHJ farmatsevtik ishlab-chiqarish korxonasida suyuq ekstrakdan qo'ng'ir shisha idishlarda ishlab chiqarmoqda.

AMALIY VAZIYATNI BOSQICHMA – BOSQICH TAHLIL QILISH VA HAL ETISH BO'YICHA TALABALARGA USLUBIY KO'RSATMALAR

Talabalarga yo'riqnoma

Ish bosqichlari	Maslahatlar va tavsiyanomalar.
1. Keys va uning axborot ta'minoti bilan tanishish	Avvalo keys bilan tanishish. “Kukunlar va uni tayyorlash texnologiyasi” haqida tushuncha hosil qilish uchun bor bo'lgan butun axborotni diqqat bilan o'qib chiqish lozim. O'qish paytida vaziyatni tahlil qilishga shoshilmang
2. Berilgan vaziyat bilan tanishish	Ma'lumotlarni yana bir marotaba diqqat bilan o'qib chiqing. Siz uchun muhim bo'lgan satrlarni belgilang. Bir abzatsdan ikkinchi abzatsga o'tishdan oldin, uni ikki uch marotaba o'qib mazmuniga kirib boramiz. Keysdagi muhim fikrlarni qalam yordamida ostini chizib qo'ying. Vaziyat tavsifida berilgan asosiy tushuncha va iboralarga diqqatingizni jalb qiling. Ushbu vaziyatni xal qilish uchun kukun va uni tayyorlash usullari, ishlatiladigan asbob-uskunalar, yordamchi moddalar, turli omillarning kukun sifatiga ta'sirini o'rganish lozim.

3. Muammoli vaziyatni tahlil qilish	Asosiy muammo va kichik muammolarga diqqatingizni jalb qiling. Asosiy muammo: Sifatli suyuq ekstrakt dori shaklini ishlab chiqish Quyidagi savollarga javob berishga harakat qiling. • Suyuq ekstrakt nima? • Suyuq ekstrakt tayyorlashda qo'llaniladigan yordamchi moddalar? • Suyuq ekstrakt larning afzallik va kamchiliklari. • Suyuq ekstrakt larni korxona sharoitida tayyorlash texnologiyasi. • Suyuq ekstrakt larni tayyorlashda ishlatiladigan tegirmonlar, elaklar, aralashtirgichlar. • Suyuq ekstraktning sifatini baholash usullari va DFSining talablari. Asosiy muammo nimaga qaratilganini aniqlang. Muammoning asosiy mazmunini ajratib oling. Muammoli vaziyatni tahlil qilish – ob'ektning holatini aniqlang, asosiy qirralariga e'tibor qarating, muammoli vaziyatning hamma tomonlarini tahlil qiling.
4. Muammoli vaziyatni echish usul va vositalarini tanlash hamda asoslash	Ushbu vaziyatdan chiqib ketish harakatlarni izlab topish maqsadida quyida taqdim etilgan "Muammoli vaziyat" jadvalini to'ldirishga kirishing. Muammoni echish uchun barcha vaziyatlarni ko'rib chiqing, muqobil vaziyatni yarating. Muammoning echimini aniq variantlardan tanlab oling, muammoning aniq echimini toping. Jadvalni to'ldiring. Keys bilan ishlash natijalarini yozma shaklda ilova eting

"Muammoli vaziyat" jadvalini to'ldiring

Vaziyatdagi muammolar Turi	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari

Keys bilan ishlash jarayonini baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

(mustaqil auditoriyada va auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun)

Auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Talabalar ro'yxati	Asosiy muammo ajratib olinib, tadqiqot ob'ekti aniqlangan mak. 1 b	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari aniq ko'rsatilgan mak.2 b	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari aniq ko'rsatilgan mak.2 b	Jami mak.5 b

Auditoriyada bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Guruhlar ro'yxati	Guruh faol mak. 1 b	Ma'lumotlar ko'rgazmali taqdim etildi mak.2 b	Javoblar to'liq va aniq berildi mak.2 b	Jami mak.5 b
1				
2				
3				

5 ball – a'lo, 4 ball – yaxshi, 3 ball – qoniqarli

19-Mavzu. Analgin ineksion eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash

Maqsad. Korxona sharoitida katta hajmda ishlab chiqariladigan farmatsevtik va in'eksion eritmalarni sifatini baholash va standartlash usullarini ishlab chiqish.

Mavzuning ahamiyati. Bugungi kunda O'zbekiston Respublikasida ishlab chiqarilayotgan suvli, spirtli, glitserinli va moyli eritmalarni tayyorlash texnologiyasi boshqa turdagi dori shakllariga nisbatan qulayligi va soddaligi ularni umumiy dori turlari orasida

tutgan o'rni kattaligini ko'rsatadi. Ineksion eritmalarini sifatini nazorat qilish va standartlashga qo'yilgan talablar esa boshqa turdagi dori shakllariga nisbatan bir muncha murakkab bo'lib, bu murakkablikni engishda mutaxassis kadrдан yuqori malaka va amaliy ko'nikma talab qilinadi.

Vaziyatli masalalar.

1. Tayyorlangan suvli eritmaning rangi loyqa.
2. Yod eritmalarida erimagan yod kristallarining mavjudligi kuzatildi.
3. Moyli eritmada efir moyining xidi umuman yo'q.

Talabalarning bilimini tekshirish uchun savollar.

1. Spirtli eritmalarida spirt quvvatini aniqlash.
2. Sterilizatsiya usullari.
3. Filtrlab sterillash.
4. Suvni olinish usullari.
5. Ampula shishasiga qo'yilgan talablar.
6. Ampula shishasini sifatini tekshirish.
7. In'eksion eritma tarkibidagi dori moddasining miqdorini aniqlash.
8. In'eksion eritmalarini rn ko'rsatkichini belgilash.
9. Ampulalarni yuvish usullari.
10. Amupulalarni in'eksion eritmalar bilan to'ldirish.

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

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

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

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

«Baer» firmasi (Germaniya) tomonidan elektron-avtomatik qurilmasi yaratildi. Buning yordamida yot modda aralashib qolgan, to'lmay qolgan va yomon kavsharlangan ampulalar chiqarib tashlanadi. Avtomat bir kishi tomonidan boshqariladi. Ish unumdorligi bir soatda 8,5-9 ming ampula. Ish natijasi diagramma shaklida hisoblab chiqariladi. Bunda umumiy tekshiruvdan o'ttan, yot modda aralashgan, to'lmagan va yomon kavsharlangan ampulalar soni ko'rsatiladi

Bunga o'xshash elektron qurilma Bolgariyada ham ishlab chikilgan va amaliyotga tatbiq etilgan. Uning ishlash jarayoni quyidagicha:

Ampulalar sentrifugaga o'xshash moslama diskiga 10 dona dan joylashtiriladi, disk daqiqasiga 4000 marta aylantirilib, birdai to'xtatiladi. Bunda ampula ichidagi suyuqlik hali aylanishda davom etadi. Ampula nur bilan yoritiladi. Taqqoslash uchun eritma bilan yonmayon toza distillangan suv to'ldirilgan ampula joylashtiriladi. Ampulalardan o'tayotgan nur elektron qurilmasi yordamida taqqoslab ko'riladi. Agar eritmada yot moddalar bo'lsa, ampuladan o'tayotgan nur uzluksiz bo'lmay, uzilib-uzilib o'tadi va bu fotoelement yoki elektron qurilma orkali hisobga olinadi.

Sankt-Peterburgdagi «Progress» ilmiy ishlab chiqarish birlashmasi shu prinsipda ishlaydigan asbob yaratdi. Uning yordamida 5 mkm dan xam kichik zarrachalarni ko'rish mumkin. Lekin Davlat Farmakopeyasida ruxsat etiladigan zarrachalarning mikdori va katta-kichikligi ko'rsatilmagan. Amaliyotda esa eng kichik qon tomirlari (kapillyarlar) diametri 10 mkm ga teng bo'lganligidan eritmaning tarkibida shundan katta zarrachalar bo'lmashligi tekshiriladi. Buni qurollanman ko'z bilan ko'rish mumkin. Hozirgi zamon talabi zarrachalar kattaligi 2-5 mkm dan oshmasligini taqozo etadi.

In'eksiya eritmalaridagi yot moddalarning mikdori va katta-kichikligi Avstriya sog'liqni saqlash vazirligi 1966 yilda chiqargan birinchi rasmiy Davlat standartida keltirilgan. SHu standartga binoan 1 ml eritmada 250 dan ortiq 3,5 mkm kattalikdagi zarracha bo'lmashligi kerak.

Keyinchalik shunday takliflar AQSH, Angliya, YAponiya farmakopeyalariga kiritildi. 1982 yildagi AQSH va 1981 yildagi YAponiya farmakopeyalari talabiga binoan begona zarrachalarni aniqlash mikroskop yordamida amalga oshiriladi. Bunda membranali filtrdan o'tkazilgan 1 ml eritmada diametri 10 mkm li 50 tagacha va 25 mkm li 5 tagacha zarracha bo'lishiga ruxsat etiladi. Buyuk Britaniya farmakopeyasiga binoan konduktometrik usulda aniqlanganda 1 ml eritmada 2 mkm li zarrachalardan 1000 dan va 5 mkm liklardan 100 tadan ortiq bo'lmashligi talab qilinadi.

Quruq dori moddalarning o'rtacha og'irligini aniqlash. Bu XI DF da birinchi marta kiritilgan rasmiy usuldir. In'eksiya uchun ishlatiladigan dori moddalardagi quruq moddalarning o'rtacha og'irligini aniklash uchun 20 ta og'zi ochilgan idishlar 0,001 g aniqlik bilan alohida-alohida tortiladi. Idishlardagi moddalarsuv bilan yoki boshqa mos keladigan erituvchilar bilan yuviladi va 100-105°S xaroratda 1 soat davomida quritiladi. Idishlar va tiqinlar qaytadan tortiladi. 20 ta idishdan xar biridagi modda og'irligining o'rtacha og'irlikdan farqi «Bitta idish uchun tarkib» bo'limida ko'rsatilganga mos kelishi, lekin $\pm 15\%$ dan oshmasligi kerak. Agar ikkita idishdagi modda og'irligining o'rtacha og'irlikdan farqi me'yoridan ko'p bulsa, lekin $\pm 15\%$ dan oshmasa, aniqlash yana 40 ta idishda takrorlanadi. Bunda xar bir idishdagi modda og'irligining o'rtacha og'irlikdan farqi ruxsat etilgandan ko'p

bulmasligi kerak. 20 ta idishdagi modda og'irligining o'rtacha og'irlikdan farqi xususiy modada ko'rsatilgan miqdor $\pm 5\%$ dan oshmasligi kerak.

Suspension va emulsion in'eksion eritmalar gomogen va ultradispersligi bo'yicha farmakopeya maqolasining talabiga to'liq javob berishi kerak. Zarrachalarning o'lchami eritmani ignadan o'tishiga xalaqit berganligi sababli, bunday eritmalar organizmga kiritishda ignaning o'lchamlari ham farmakopeya maqolasida keltirilgan bo'lishi lozim. Suspension in'eksion eritmalar ishlatishdan oldin $35 \pm 10^\circ\text{S}$ haroratda, 30 soniya chayqatilgandan so'ng 3 daqiqa davomida tashqi ko'rinishi bo'yicha boshlang'ichdan farq qilmasligi kerak, agar MTH da boshqa ko'rsatmalar bo'lmasa.

0,05 g va undan oz dori moddasi saqlagan in'eksiya uchun mo'ljallangan steril quruq dori vositalari uchun dozaning bir xil tarqalganligi ko'rsatkichi aniqlanadi (DF XI ning "In'eksiya dori shakllari" maqolasiga muvofiq).

Laboratoriya mashg'ulotining mavzusini yoritishda "Breyn ring" pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi.



1-Laboratoriya ishi

In'eksion eritmalarini apirogenligini aniqlash.

Analgin 2 ml dan №10 (ampula)50%in'eksionli eritmasi

Kerakli asbob-uskunalar va yordamchi materiallar.

1.O'lchov ko'lbas

2.Xromatogramma

3.Temir (III)xlorid

4.Filtr qog'oz

Dorinomi: Analgin №10 (ampula) 2 ml dan 50% in'eksionli eritmasi.

Korxona: AJ«Ximfarm»

Davlat: Qozog'iston Respublikasi

FM QR 42-1166-07

Dori moddasining tarkibi, milligrammlarda

Ta'sir etuvchi modda 1 ml 2 ml

Metamizol natriy 500 1000 Rn. EUR. 2005, BP 2005,
VFM QR 42-1901-08

YOrdamchi modda

In'eksiya uchun suv 1,0 ml gacha 2,0 ml chaga FM QR 42-466-08
VR 2005

Eritmani filtrlab, 1ml va 2 ml neytral shishali ampulalarga quyiladi va 8 daq davomida 120°S haroratda sterillanadi.

Metamizol natriy

[(1,5- dimetil- 3- okso- 2- fenil- 2,3- digidro- 1-N- pirazol- 4- il)-N- metilamino]metansulfonat, monogidrat

Tasvirlanishi. Tiniq, rangsiz yoki och sariqroq suyuqlik.

CHinligi. Tekshirilayotgan eritma xromatogrammasida, begona aralashmalarni aniqlashdan olingan, asosiy dog' standart namuna moddasining guvoh moddasi SOVS metamizol natriyning bir qatorida aniqlanishi kerak.

0,2 ml dori moddasini tozalangan suv bilan 1 ml gacha eritiladi, 0,5 ml suyultirilgan sulfat kislotadan va 0,5 ml yangi tayyorlangan xlorli ohak eritmasidan qo'shiladi; ko'k bo'yalish hosil bo'ladi, yashil keyin sariq ranglarga aylanadi. (metilaminoantipirin).

0,1 ml dori moddasini tozalangan suv bilan 1 ml gacha eritiladi, 2 ml suyultirilgan xlorid kislotaga qo'shiladi va 2 daqiqa suv hammomida qaynatiladi, sulfat angidridining hidi seziladi. Sovutishdan keyin 1 ml 30% temir (III)xlorid eritmasi qo'shiladi; 2 daqiqadan keyin to'q qizil rangli bo'yalish hosil bo'ladi. (metilaminoantipirin).

0,2 ml dori moddasini tozalangan suv bilan 10 ml gacha eritiladi, 1 ml temir (III)xlorid eritmasi qo'shiladi; to'q ko'k rangli bo'yalish hosil bo'ladi, to'q yashil keyin sariq o'tadi. (amidopiringa va antipiringa nisbatan).

Dori moddasi xarakterli B reaksiya natriyga beradi (IXDF, 1 jild, 159 b.).

Tiniqligi. Dori moddasi tiniq bo'lishi kerak. (IXDF, 1 jild, 198 b.)

Ranglilik. 8 ml dori moddasini 25 ml hajmli o'lchov kolbasiga solib, tozalangan suv bilan belgigacha to'ldiriladi va aralashtiriladi (tekshirilayotgan eritma).

Tekshirilayotgan eritmani optik zichligini spektrofotometrda 400 nm to'liq uzunligida kyuveta qatlam qalinligi 10 mmda o'lchanadi, tozalangan suvni solishtirish uchun ishlatiladi.

Optik zichligining o'lchami 0,1 dan ko'p bo'lmasligi kerak.

Mexanik qo'shimchalar. Dori moddasi "In'eksion eritmalarining mexanik qo'shimchalarini nazorat qilish" MZ QR yo'riqnomasida ko'rsatilgan talabiga javob berishi kerak, va o'rniga I 42-3-85, Almata shahri, 1997 yil.

pH. 6,0 dan 7,5 gacha (potensiometrik uchul; IXDF, 1 jild, 113 b.).

Begona aralashmalar. 2 ml dori moddasini 100 ml hajmli bo'linuvchi voronkaga solib, 25 ml xloroform qo'shiladi, 5 daq davomida aralashtiriladi.

Qatlamlarni bo'lingan keyin xloroformli qatlamni "ko'k belbog'" filtri orqali filtrlab, xloroformda xo'llangan birinchi qism filtratni tashlab yuboriladi (tekshirilayotgan eritma).

5 mkl tekshirilayotgan eritmadan SOVS 4-aminoantipirin va SOVS metamizol natriy eritmadan start chizig'iga 10×15 o'lchamli UB 254 "Kizilgel" xromatografik plastinkaga surtiladi. Plastinkani 5 daqiqa davomida havoda quritiladi, xloroform-metil spirt (9:1) eritmalarida aralashmani kameraga qo'yiladi va keltirilgan usulda xromatografiya qilinadi. Agar erituvchilar plastinka oxiriga kelganda, kameradan plastinkani olib, havoda hidi ketgancha quritiladi va to'liq uzunligi 254 nm bo'lgan UB nurlarida ko'riladi.

Tekshirilayotgan eritmani xromatogrammasida, start chizig'ini yonidagi analgin dog'laridan va Rf 0,55 bo'lgan dog'dan tashqari, qo'shimcha dog'lari yuqori bo'lgan Rf 0,75 atrofida ruqsat etiladi, SOVS 4-aminoantipirin eritmasini xromatogrammasidagi dog'ning uzunligi va intensivligi 0,5 % dan oshmasligi kerak.

Ko'rsatma: SOVS 4-aminoantipirin eritmasini tayyorlash. 0,01 g 4-aminoantipirindan (TU 6-09-3948-75) 50 ml hajmli o'lchov kolbasiga solib, 30 ml xloformda eritiladi, olingan eritmani o'sha erituvchi orqali belgigacha etkaziladi va aralashtiriladi.

Eritmaning saqlanish muddati 1 kun.

SOVS metamizol natriy eritmasini tayyorlash.

1,0g metamizol natriydan (VFM RK 42-1217-04) 25 ml hajmli o'lchov kolbasiga solib, 15 ml tozalangan suv bilan eritiladi, eritma hajmini o'sha erituvchi orqali belgigacha etkaziladi va aralashtiriladi.

Boshlang'ich hajm. 1 ml dan kam bo'lmasin va 2 ml kam bo'lmasin. Dori moddasi IXDF, 2 jild, 140 b. Talablariga javob berishi kerak.

Sterilligi. Dori moddasi steril bo'lishi kerak. IXDF, 2 jild, 140 b. talablariga mos ravishda tekshiruv o'tkaziladi.

Dori moddasi tekshiruv sharoitida antimikrob ta'sirga ega bo'lmasligi kerak.

Miqdoriy tahlil. 2,5 ml dori moddasini 50 ml hajmli o'lchov kolbasiga solib, 95% li etil spirti bilan eritmani belgilangan hajmgacha etkaziladi va aralashtiriladi.

5 ml olingan eritmada 5 ml suyultirilgan xlorid kislota qo'shiladi, aralashtiriladi va 0,1 M yod eritmasi bilan tezgina titrlanadi. Titrlash oxirida yod eritmasini tomchilatib och sariq rang 1 daqiqa davomida yo'qolmagunga qadar bo'yalish hosil bo'ladi.

Analgin dori moddasidagi tarkibni, milligrammlarda, formula orqali topiladi:

$$X = \frac{V_1 \cdot 50 \cdot K \cdot 17,57}{V \cdot 5} = \frac{V_1 \cdot K \cdot 175,7}{V} - 1 \text{ ml uchun}$$

$$X = \frac{V_1 \cdot 50 \cdot K \cdot 17,57 \cdot 2}{V \cdot 5} = \frac{V_1 \cdot K \cdot 3351,4}{V} - 2 \text{ ml uchun}$$

Bu erda

V–tekshirish uchun olingan dori moddasining hajmi, millilitrda;

V₁– titrlash uchun ketgan 0,1M yodning hajmi; millilitrda;

K–yod eritmasining 0,1M molyar konsentratsiyasining xatolik koeffitsienti;

17,57 – 1 ml 0,1M yod eritmasiga mos kelgan metamizol natriyning milligrammlardagi miqdori.

1 ml dori moddasida tarkibida C₁₃N₁₆N₃NaO₄S×H₂O (metamizol natriy) 475 mg dan 515 mg gacha; 2 ml dori moddasida esa 950 mgdan 1030 mg gacha bo'lishi kerak.

Qadoqlash. 1 ml yoki 2 ml neytral shishali markasi NS-1 yoki NS-3 OST 64-2-485-85 yoki TU 64-2-238-80 bo'yicha ampulaga qadoqlanadi.

10 ta ampuladan karton qutilarga marka A yoki xrom - erzats DSTD 7933-89 gorfirlangan yo'riqnoma bilan joylashtiriladi. Har bir qutiga ampulani ochish uchun pichoq TU 40-6-169-85 yoki ampula skarifikator TU 9432-001-34513656-97 yoki TU 64-1-994-79 bo'yicha solinadi. Qutini etiketkali qog'ozdan banderolli etiketkasini DSTD 7625-86 yoki DSTD 18510-87 bo'yicha yopishtiriladi.

5 yoki 10 ta ampuladan kontur yacheykali qadoqqa polivinilxlorid turidagi parda bilan EP-73 DSTD 25250-88 bo'yicha va alyumin folga TU 48-21-270-78 yoki DSTD 745-79 yoki importli (yoki folgasiz) ga qadoqlanadi.

1 yoki 2 tadan konturli qadoqni quti korobkasining markasi A yoki xrom-erzats DSTD 7933-89 bo'yicha pachka yoki qutilarga joylashtiriladi. Qutiga ishlatish bo'yicha yo'riqnomaning matni yoki davlat yoki rus tillardagi yo'riqnoma varag'ini yopishtirish ruqsat etiladi. Bu holatda ishlatish bo'yicha yo'riqnomaning qutining ichiga joylashtirilmaydi. Har bir pachka yoki qutiga ampulani ochish uchun pichoq TU 40-6-169-85 yoki ampula skarifikator

TU 9432-001-34513656-97 yoki TU 64-1-994-79 bo'yicha solinadi. Ampula qadoqlashda tishsimon, dumaloq va nuqtali skarifikator yoki ampulani kesuvchi pichoq joylashtirilmaydi.

Konturli qadoqning qutilarni kartondan ishlatish uchun taraga DSTD 7933-89 yoki gofrirlangan DSTD 7376-89 bo'yicha joylashtirilishga ruxsat etiladi. Har bir qutiga ishlatish bo'yicha yo'riqnomaning matni yoki davlat yoki rus tillardagi yo'riqnoma joylashtiriladi.

Guruh va transport qadoqlar DST 17768-90 ga mos kelishi kerak.

Guruhlangan qadoqlarga Qutiga ishlatish bo'yicha yo'riqnomaning matni yoki davlat yoki rus tillardagi yo'riqnomani joylashtirildi.

Markalash. Ampulaga ustiga quyuq bo'yoq bilan "Analgin" nomini, konsentratsiyasini, dori moddaning millilitrdagi hajmi, seriya raqami, yaroqlilik muddati yoziladi.

Ampulaning etiketkasiga ishlab chiqaruvchi korxonaning mahsulot belgisi, "Analgin", 50% in'eksiya uchun eritma, eritma hajmi, dori moddasining kiritilish usuli, "sterilligi", seriya raqami, yaroqlilik muddatini yoziladi.

Kontur qadoqqa ishlab chiqaruvchining davlati, korxonaning nomlanishda - ishlab chiqaruvchisi va davlat va rus tillardagi uning huquqiy manzilini, mahsulot belgisi, dori moddasini lotin, davlat va rus tillardagi nomini, davlat va rus tillardagi MNN, konsentratsiyasini; davlat va rus tillarda: millilitrlardagi hajmi, ampula miqdori, "Sterillik", "Vena qon tomir ichiga", "Silliq to'qimaga", "Tibbiyot xodimi tavsiyasi bilan qabul qilish", "Bolalardan saqlang", "YAroqlilik muddati tugaganlan keyin qo'llanmaslik", "Tibbiyot xodimi retsepti bo'yicha chiqariladi", saqlash sharoiti; registratsiya raqami, seriya raqami, yaroqlilik muddati, shtrix kodi ko'rsatiladi.

Banderol – etiketkada ishlab chiqaruvchining davlati, korxonaning nomlanishda - ishlab chiqaruvchisi va davlat va rus tillardagi uning huquqiy manzilini, mahsulot belgisi, dori moddasini lotin, davlat va rus tillardagi nomini, davlat va rus tillardagi MNN, konsentratsiyasini; davlat va rus tillarda: millilitrlardagi hajmi, ampula miqdori, "Sterillik", "Vena qon tomir ichiga", "Silliq to'qimaga", "Tibbiyot xodimi tavsiyasi bilan qabul qilish", "Bolalardan saqlang", "YAroqlilik muddati tugaganlan keyin qo'llanmaslik", "Tibbiyot xodimi retsepti bo'yicha chiqariladi", saqlash sharoiti; registratsiya raqami, seriya raqami, yaroqlilik muddati, shtrix kodi ko'rsatiladi.

Qutida ishlab chiqaruvchisi va davlat va rus tillardagi uning huquqiy manzilini, MNN, millilitrlardagi hajmi, ampula miqdori, "Sterillik", "Vena qon tomir ichiga", "Silliq to'qimaga", "Tibbiyot xodimi tavsiyasi bilan qabul qilish", "Bolalardan saqlang", "YAroqlilik muddati tugaganlan keyin qo'llanmaslik", "Tibbiyot xodimi retsepti bo'yicha chiqariladi", saqlash sharoiti; registratsiya raqami, seriya raqami, yaroqlilik muddatiko'rsatiladi.

Dori moddani lotin, davlat va rus tillarda ko'rsatiladi.

Qo'shimcha ravishda mahsulot belgisi, konsentratsiyasi, shtrix kod ko'rsatiladi.

Guruh qadoqning etiketkasida ishlab chiqaruvchining davlati, korxonaning nomlanishda - ishlab chiqaruvchisi va davlat va rus tillardagi uning huquqiy manzilini, millilitrlardagi hajmi, ampula miqdori, qadoq miqdori, saqlash sharoiti, seriya raqami, yaroqlilik muddati ko'rsatiladi.

Dori moddani lotin, davlat va rus tillarda ko'rsatiladi.

Rus tilida MNN, konsentratsiyasi ko'rsatiladi.

Qo'shimcha ravishda ishlab chiqaruvchining mahsulot belgisi, ; registratsiya raqami, shtrix kod ko'rsatiladi.

Qadoqning varag'idagi yozuvlar DSTD 17768-90.

Transport taraning markasida DSTD 17768-90 mos kelishi kerak.

Transportlash. DSTD 17768-90 mos kelishi kerak.

Saqlash. YOrug'liktushmaydigan joyda, +25°S yuqori bo'lmagan haroratda saqlanishi kerak.

YAroqlilik muddati. 3 yil.

Og'riqsizlantiruvchi narkotik bo'lmagan modda.

Ko'rsatma. Reaktivlar, titrlangan eritma va indikatorlar, xususi korxona farmakopeya maqolada ko'rsatilgan Davlat Farmakopeya XI, 2 jildida keltiriladi.

Analgin inyeksiya uchun 50% li eritmasi.

1. Preparatning nomi

Analgin

2. Dori shakli

Inyeksiya uchun 50% li eritma

3. Xalqaro patentlanmagan nomi

Metamizol natriy

4. Ishlab chiqaruvchi/ talabgor firma

OAJ "Yerevan kimyo-farmatsevtik firma"

5. Davlat

Armeniya Respublikasi

6. Farmakologik guruhi

Og'riqni qoldiruvchi, isitmani tushiruvchi, yallig'lanishga qarshi vosita.

SPETSIFIKATSIYA

"Analgin" 50% li 2 ml inyeksiya uchun eritma №10

Ko'rsatkichlar	Usullar	Me'yorlar
Tavsif	Vizual	Tiniq, rangsiz yoki sarg'imtir suyuqlik
Chinligi	Sifat reaksiyalari: 0,2 ml 50% li eritmani suv bilan 1 ml bo'lguncha suyultiriladi, 0,5 ml suyultirilgan sulfat kislotasi va 0,5 ml yangi tayyorlangan xlorli ohak eritmasi qo'shiladi, eritma avval yashil so'ng sariq rangga o'tadigan havorang rangga bo'yaladi. 0,1 ml 50% li eritmani suv bilan 1 ml bo'lguncha suyultiriladi, 2 ml suyultirilgan xlorid kislotasi qo'shiladi va 2 daqiqa davomida suv hammomida qaynatiladi; oltingugurt angidridining hidi seziladi. Eritma sovuganidan so'ng 1 ml temir okis xlorid qo'shiladi. 2 daqiqadan so'ng to'q qizil rang hosil bo'ladi (4 – metilaminoantipirin). 0,2 ml 50% li eritmani suv bilan 10 ml bo'lguncha suyultiriladi, 1 ml temir okis xlorid qo'shiladi; avval to'q yashil so'ng sariq rangga o'tadigan to'q ko'k bo'yoq hosil bo'ladi (amidopirin va antipirindan farqi). Preparat natriyga hos bo'lgan B reaksiyani beradi (DF XI, 1 nashr, 159 b.)	Metilaminoantipirin 4 – metilaminoantipirin Amidopirin va antipirindan farqi Natriyga hos B reaksiya
Yot aralashmalar	YuQX	Dog' intensivligi 0,5% dan ko'p bo'lmasligi kerak
Tiniqligi	DF XI, 1-nashr, 198 b.	Preparat tiniq bo'lishi kerak
Eritma rangi	DF XI, 1-nashr, 194 b.	Preparatning rang intensivligi 1

		ml 4B etalon va 3 ml 4G etalon aralashmasidan iborat bo'lgan etalon eritmasidan yuqori bo'lmasligi kerak.
pH	Potensiometrik; DF XI, 1-nashr, 113 b.	6,0 dan 7,5 gacha
Mexanik aralashmalar	Nazoratning vizual usuli RD 42-501-98	Talabga javob berishi kerak
Belgilangan hajm	DF XI, 2-nashr, 140 b.	Talabga javob berishi kerak
Pirogenligi	DF XI, 2-nashr, 183 b.	Preparat apirogen bo'lishi kerak
Bakterial endotoksinlar	OFS 42-0002-00	Entoksinlar miqdori 0,14 EE/mg dan oshmasligi kerak
Sterilligi	DF XI, 2-nashr, 187 b., Membranali filtrlash yoki to'g'ridan to'g'ri ekish usuli	Preparat steril bo'lishi kerak
Miqdoriy tahlil Analgin	Titrimetrik Yodometrik usul	1 ml preparat tarkibidagi analgin miqdori 0,475 dan 0,515 g gacha bo'lishi kerak
Qadoqlash		NS-1 yoki NS-3 markali neytral shishadan yasalgan ampulalarga 2 ml dan qadoqlanadi. 10 ta ampulani yo'riqnoma va ampula stratifikatori bilan birgalikda karton pachkalarga joylanadi.
Yorliqlash		MH ga asosan
Saqlash		B ro'yhat bo'yicha. Yorug'likdan himoyalangan joyda.
Yaroqlilik muddati		3 yil

Tarkibi.

Analgin inyeksiya uchun – 500 g

(FM 42-2085-95)

Inyeksiya uchun suv – 1 litrgacha

(FM 42-2620-97)

Tavsif. Tiniq, rangsiz yoki sarg'imtir suyuqlik.

Chinligi. 0,2 ml 50% li eritmani suv bilan 1 ml bo'lguncha suyultiriladi, 0,5 ml suyultirilgan sulfat kislotasi va 0,5 ml yangi tayyorlangan xlorli ohak eritmasi qo'shiladi, eritma avval yashil so'ng sariq rangga o'tadigan havorang rangga bo'yaladi (metilaminoantipirin).

0,1 ml 50% li eritmani suv bilan 1 ml bo'lguncha suyultiriladi, 2 ml suyultirilgan xlorid kislotasi qo'shiladi va 2 daqiqa davomida suv hammomida qaynatiladi; oltingugurt angidridining hidi seziladi. Eritma sovuganidan so'ng 1 ml temir okis xlorid qo'shiladi. 2 daqiqadan so'ng to'q qizil rang hosil bo'ladi (4 – metilaminoantipirin).

0,2 ml 50% li eritmani suv bilan 10 ml bo'lguncha suyultiriladi, 1 ml temir okis xlorid qo'shiladi; avval to'q yashil so'ng sariq rangga o'tadigan to'q ko'k bo'yoq hosil bo'ladi (amidopirin va antipirindan farqi).

Preparat natriyga hos bo'lgan B reaksiyani beradi (DF XI, 1 nashr, 159 b.)

Yot aralashmalar. 2 ml preparatni hajmi 50 ml bo'lgan tiqin bilan zich yopiladigan kolbaga solinadi, 25 ml suvsiz xloroform qo'shiladi, 5 daqiqa davomida chayqatiladi va

suvsiz xloroform bilan ho'llangan filtr qog'ozi (moviy chiziqli) yordamida filtrlanadi. Filtratning boshlang'ich qismi tashlab yuboriladi. Hosil bo'lgan filtratning 0,005 ml miqdorini (200 mkg) 7,5x15 sm o'lchamli Silufol UB-254 plastinkasining start chizig'iga tomiziladi. Yoniga guvoh moddaning standart namunasi sifatida (GMSN) 0,005 ml (1 mkg) 4-aminoantipirinning xloroformdagi 0,02% li eritmasi tomiziladi. Namunalar tomizilgan plastinkani havoda 5 daqiqa davomida quritiladi, qurigan plastinkani xloroform : metil spirti (9:1) aralashmasi solingan kameraga joylanadi va yuqoriga ko'tarilib boruvchi usul yordamida xromatografiyalanadi. Erituvchi fronti plastinka ohiriga yetib borganidan so'ng plastinka kameradan olinadi, 5 daqiqa davomida havoda quritiladi va UB nurda 254 nm to'lqin uzunligida ko'riladi.

Tekshiriluvchi namuna xromatogrammasida start chizig'i yonida aniq ko'rinadigan analgin hosil qilgan dog' ko'rinadi, GMSN dog'i balandligi bilan bir xil yoki undan katta Rf ga ega bo'lgan aralashmalar tomonidan hosil qilgan dog' kuzatilishi mumkin, ammo bu dog' kattaligi va intensivligi jihatidan GMSN dog'idan katta bo'lmasligi kerak (preparatda 0,5% dan ortiq bo'lmasligi kerak).

Ilova. 4 – aminoantipirinning 0,02% li eritmasini tayyorlash. 0,01 g 4 – aminoantipirinni (TSh 6-09-3948-76) hajmi 50 ml bo'lgan o'lchov kolbasida xloroform bilan eritiladi va belgisigacha xloroform bilan yetkaziladi.

Eritma yangi tayyorlangan holda ishlatiladi.

Eritmaning tiniqligi. Preparat tiniq bo'lishi lozim (DF XI, 1-nashr, 198 b.).

Eritma rangliligi. Preparatning rang intensivligi 1 ml 4B etalon va 3 ml 4G etalon aralashmasidan iborat bo'lgan etalon eritmasidan yuqori bo'lmasligi kerak (DF XI, 1-nashr, 194 b.).

pH 6,0 – 7,5 (Potensiometrik; DF XI, 1-nashr, 113 b.).

Belgilangan hajm. Preparat DF XI, 2-nashr, 140 betda ko'rsatilgan talablarga javob berishi kerak.

Mexanik aralashmalar. Preparat inyeksion dori vositalaridagi mexanik aralashmalarni tekshirish bo'yicha qo'llaniladigan yo'riqnomada ko'rsatilgan talablarga javob berishi kerak. RD 42-501-98 (tekshirishning vizual usuli).

Sterilligi. Preparat steril bo'lishi kerak. Tekshirish membranali filtrlash yoki to'g'ridan to'g'ri ekish usulida olib boriladi. (DF XI, 2-nashr, 187 b.).

Pirogenligi. Preparat apirogen bo'lishi kerak. Test-doza quyonning har 1 kg ga 0,4 ml preparat qilib belgilangan. Tekshirish DF XI, 2-nashr, 183 betda keltirilgan talabga asosan olib boriladi.

Bakterial endotoksinlar. Endotoksinlar miqdori 0,14 EE/ mg dan oshmasligi kerak. Tekshirish OFS 42-0002-00 talabi asosida o'tkaziladi.

Miqdoriy tahlil. 2,5 ml 50% li eritmani hajmi 50 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi va hajmi kolba belgisigacha 95% li spirt bilan yetkaziladi. Kolbadagi eritma yaxshilab aralashtiriladi. Hosil bo'lgan eritmaning 5 ml miqdoriga 5 ml suyultirilgan xlorid kislotasi qo'shiladi, aralashtiriladi va tezda doimiy aralashtirib turgan holda yodning 0,1 M li eritmasi bilan titrlanadi. Titrlash so'nggida yod eritmasini och sariq hosil bo'lgunicha tomchilab qo'shiladi, rang 1 daqiqa davomida o'chib ketmasligi kerak.

1 ml 0,1 M li yod eritmasi 0,01757 g $C_{13}H_{16}N_5NaO_4S \cdot H_2O$ (analgin) ga to'g'ri keladi, 1 ml preparat tarkibidagi faol modda miqdori 0,475 dan 0,515 g gacha bo'lishi kerak.

Qadoqlash. OST 64-2-485-85 ga ko'ra NS-1 yoki NS-3 markali neytral shishadan yasalgan ampulalarga 2 ml dan qadoqlanadi. 10 ta ampula iste'mol tarasi uchun xrom markali yoki DSt 7933-89 ga asosan xrom-erzas karton qutilarga, DSt 6290-74 ga ko'ra pachkali qog'ozdan qilingan TSh 13-028-1020-97-90 ga ko'ra yo'riqнома bilan birgalikda qadoqlanadi. Har bir qutiga TSh 00801189-0686-97 RA ga ko'ra ampula stratifikatori va preparatni qo'llash uchun yo'riqnomasi joylanadi.

Qutilar DSt 7625-86 ga ko'ra yorliq qog'ozidan tayyorlangan yorliq-banderol yordamida yopishtiriladi va guruh qadog'iga joylanadi.

Guruh va transport tarasi DSt 17768-90 ga asoslanadi.

Yorliqlash. Har bir ampulaga TSh 64-7-88-86 ga ko'ra shisha buyumlar uchun chuqur bosiladigan bo'yoq yordamida preparatning rus tilidagi nomi, foizlardagi konsentratsiyasi, millilitrdagi hajmi, seriya raqami bosiladi.

Yorliq-banderolda ishlab chiqaruvchi nomi, uning tovar belgisi va manzili, preparatning lotin va rus tillaridagi nomi, konsentratsiyasi, qadoqdagi ampulalar soni, millilitrdagi hajmi, "Steril", "Inyeksiya uchun" yozuvlari, saqlash sharoiti, ro'yhatga olingan raqami, seriya raqami va yaroqlilik muddati ko'rsatilgan bo'ladi.

Seriya raqami va yaroqlilik muddatini qadoqning orqa tomoniga yozishga ruxsat etiladi.

Saqlash. B ro'yhat bo'yicha. Yorug'likdan himoyalangan joyda.

Yaroqlilik muddati. 3 yil.

Og'riqni qoldiruvchi, isitmani tushiruvchi, yallig'lanishga qarshi vosita.

Ilova. Quyidagi farmakopeya maqolasida keltirilgan reaktivlar, titrlovchi eritmalar DF XI, 2-nashrning tegishli bo'limlarida keltirilgan.

2-Laboratoriya ishi

Solutio "Acesolum" pro infusionibus

"Atsesol" infuziya uchun eritma

"Atsesol" rastvor dlya infuziy

Kerakli asbob-uskunalar va yordamchi materiallar.

1. rn metr

2. Natriy atestat

3. Natriy xlorid

4. Kaliy xlorid

5. Ineksiya uchun suv

6. Bekman termometri

7. LAL-reaktiv

Tarkib:

3 molekula suvli nordon Natriy atsetat

(natriy atsetat trigidrat) - 2,0 g

(DSt 199-78, yoki Yevr.F, Br.F)

Natriy xlorid - 5,0 g

(FM 42-O'z-0129-2006, DSt 4233-77, FM 42-2572-95, Yevr.F, Br.F)

Kaliy xlorid - 1,0 g

(DSt 4234-77, DF XI, 362 b., Yevr.F, Br.F)

Inyeksiya uchun suv 1 litrgacha

(FM 42 O'z-0512-2007)

Tavsif. Rangsiz, tiniq suyuqlik.

Chinligi. 1 ml preparat natriyga xos bo'lgan A reaksiyani beradi (DF XI, 1-nashr, 162 b.). 0,5 ml preparat xloridlarga xos bo'lgan reaksiyani beradi (DF XI, 1-nashr, 159 b.).

10 ml preparat kaliyga xos bo'lgan B reaksiyani beradi (DF XI, 1-nashr, 159 b.).

10 ml preparat atsetatlarga xos bo'lgan reaksiyani beradi (DF XI, 1-nashr, 159 b.).

Tiniqligi. Preparat inyeksiya uchun suv bilan solishtirilganda tiniq bo'lishi kerak (DF XI, 1-nashr, 198 b.).

Rangliligi. Preparat inyeksiya uchun suv bilan solishtirilganda rangsiz bo'lishi kerak (DF XI, 1-nashr, 194 b.).

pH. 6,5 dan 7,5 gacha (potensiometrik; DF XI, 1-nashr, 113 b.).

Zichligi. 1,002 g/sm³ dan 1,005 g/sm³ gacha (DF XI, 1-nashr, 24 b., 1-usul).

Qadoqni to'ldirish hajmi. Har bir seriyadan 5 ta qadoq tanlab olinadi va preparat hajmi kalibrlangan o'lchov silindrida o'lchanadi.

Preparat hajmi yorliqda ko'rsatilgan nominal hajmdan kam bo'lmasligi kerak (DF XI, 2-nashr, 140 b.).

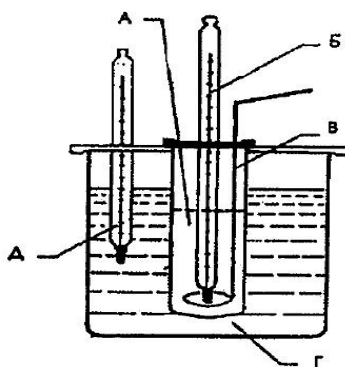
Mexanik aralashmalar. Preparat inyeksion dori vositalaridagi mexanik aralashmalarni tekshirish bo'yicha qo'llaniladigan yo'riqnomada ko'rsatilgan talablarga javob berishi kerak. (O'z RH 42-15-2008).

Og'ir metallar. 5 ml preparat olinib suv bilan 10 ml bo'lguncha suyultiriladi, preparat og'ir metallarga xos bo'lgan tekshiruv talablariga javob berishi kerak (0,0005% dan oshmasligi kerak, DF XI, 2-nashr, 171 b.).

Sterilligi. Preparat steril bo'lishi lozim. Tekshirish DF XI, 2-nashr, 187 b. yoki 12.10.2005 dan O'zgartirish №2 Kategoriya 1 ga asosan to'g'ridan to'g'ri ekish yoki membranali filtrlash usuli yordamida olib boriladi.

Geksanda eriydigan moddalar. Tekshirish polipropilen flakonlardagi preparatlar uchun o'tkaziladi. To'ldirilgan flakonlar ichidagi dori moddasidan bo'shatiladi. Flakonlarni 1,0 sm x 1,0 sm o'lchamdagi mayda bo'lakchalarga qirqladi. Qirqlangan bo'lakchalardan 10 g olib idishga solinadi va ustiga 400 ml suv quyiladi, bo'lakchalar yuviladi va xona haroratida quritiladi. Qurigan bo'lakchalarni og'zi tiqin bilan zich berkiladigan borosilikat shishadan yasalgan flakonga joylashtiriladi. 50 ml geksan qo'shiladi va flakon 75°C haroratdagi deflegmatorli suv hammomida doimiy aralashtirib turgan holda 4 soat davomida qizdiriladi. Muzli suvda sovutiladi va tezlik bilan POR 16 shisha filtri yordamida filtrlanadi. Preparatning 10 ml miqdorini oldindan tortilgan kyuvetaga solinib suv hammomida bug'latiladi, so'ng quritish shkafida 100-105°C haroratda 1 soat davomida quritiladi. Quruq qoldiq 0,1 g dan oshmasligi kerak.

Osmolyarlik. 1 – usul. Osmolyarlikni Bekman termometri yordamida aniqlash. Muzlash harorati 1 – rasmda ko'rsatilgan qurilmada aniqlaniladi. Qurilma diametri 30-35 mm va uzunligi 200 mm bo'lgan A idishdan iborat bo'lib, bu idishga tekshiriluvchi eritma solinadi; idishning yuqori qismi kengaygan bo'lib, B termometr va B aralashtirgichni joylash uchun ikkita teshikchaga ega bo'lgan tiqin bilan yopiladi; A idishni kengroq G idishga o'rnatilgan bo'lib, A idish G idishning devori yoki pastki qismiga tegmaydi; termometr ham A idishning devori va pastki qismiga tegmasligi kerak; G idishdagi sovituvchi aralashma sathi A idishdagi tekshiriluvchi eritma sathidan past bo'lmasligi kerak. Tajribani o'tkazish davomida eritma termometrning simobli qismini o'rab turishi kerak. Sovituvchi aralashma harorati erituvchining (bidistillangan suv uchun -3÷-5°C) muzlash haroratidan 3-5°C past bo'lishi kerak; minus haroratni nazorat qilish uchun 0,5°C bo'limli D manfiy termometridan foydalaniladi. Sovituvchi aralashma tarkibi: muz-kristallik natriy xloridi.



1-rasm. Qurilmaning tuzilishi

A – tekshiriluvchi eritma solingan idish; B – Bekman termometri; V – aralashtirgich; G – sovituvchi aralashmali idish; D – sovituvchi aralashma haroratini o'lchovchi termometr.

Aniqlash usuli. Krioskopik tajribani o'tkazish uchun Bekman termometrini shunday o'rnatishda simob miqdori hisobga olinadi, bunda toza erituvchi muzlagan vaqtda kapillardagi simobning meniski o'lchov shkalasining yuqori qismida joylashishi kerak. Bundan tashqari suvli eritmaning muzlash haroratining pasayishi qayd qilinishi mumkin.

Erituvchi yoki tekshiriluvchi eritmaning muzlash haroratini aniqlash uchun ichki kichik probirkaga yon teshik orqali 28-30 g suyuqlik solinadi, huddi shu yerga aralashtirgich va Bekman termometri joylashtiriladi. Erituvchini sovushiga imkon beriladi (aralastirmasdan sovutiladi) va termometr kutilgan muzlash nuqtasidan (0,2-0,3) °C past haroratni ko'rsatsa, aralashtirish yordamida erituvchi kristallari tushiriladi; bundan tashqari suyuqlik muzlash nuqtasigacha qizdiriladi – maksimal harorat (uch marta o'lchash orqali olingan natijalar orasidagi farq 0,01 °C dan ortmasligi kerak), bunda kristallar hosil bo'lishni boshlagan vaqtdagi termometr ko'rsatayotgan harorat yuqoridagi ko'rsatilgan usulda qayd qilib olinadi (T₁).

Qurilgan A idishga tekshiriluvchi suvli eritma solinadi; muzlash nuqtasini aniqlash toza erituvchining muzlash haroratini aniqlash kabi olib boriladi; uch marta o'tkazilgan tajribaning natijalari tekshiriluvchi eritmaning muzlash nuqtasi (T₂) kabi ro'yxatga olinadi.

Osmolyarlik quyidagi formula yordamida hisoblab topiladi:

$$C_{osm}, \text{mOsmol/kg (mOsmol/l)} = \frac{(T_2 - T_1) \times 1000}{1,858}$$

bu yerda: 1,858 – suvning molyal krioskopik doimiysi, 1 mol moddani 1 kg suvda erishi natijasida muzlash nuqtasini pasayishi natijasida kelib chiqadi;

1000 – osm/kg va mosm/kg kelib chiqish koeffitsiyenti;

T₂ – toza erituvchining muzlash harorati, (°C);

T₁ – eritmaning muzlash harorati, (°C).

Osmolyarlik 209,0 mOsmol/l dan 254,4 mOsmol/l gacha bo'lishi kerak.

2 – usul (Alternativ usul). Eritmaning osmolyarligini avtomatik krioskopik osmometr yordamida aniqlash. Aniqlash Vitston osmometri, Germaniyaning “GONOTEK” firmasi tomonidan ishlab chiqarilgan “Osmomat 010”, “Osmomat 030” asboblarida olib boriladi. Tajriba asbobni tozalangan suvga nisbatan nol nuqtasini aniqlash yordamida amalga oshiriladi. Buning uchun muzlatkich katakchasiga ichida 50 mkl suv bo'lgan probirka tushiriladi. Asbob avtomatik tarzda hisoblaydi va suvning muzlash haroratini ko'rsatadi, bu vaqtda displeyda “0,000” raqami paydo bo'ladi. Tajriba oldidan osmometr standart kalibrlash eritmasi yordamida kalibrlanadi (Calibration standart N300 mOsmol/kg NaCl/H₂O).

So'ng toza probirkaga tekshiriluvchi eritmadan 50 mkl olinadi, probirkani muzlatkich katakchasiga joylanadi. Eritmaning muzlash harorati aniqlaniladi va bu ko'rsatkich Osmol/kg da o'lchanadi keyin bu o'lchovni 1000 ga ko'paytirish orqali mOsmol/kg o'lchov birligiga o'tkaziladi.

Osmolyarlik 209,0 mOsmol/l dan 254,4 mOsmol/l gacha bo'lishi kerak.

Pirogenligi. Preparat apirogen bo'lishi lozim. Test-doza har 1 kg hayvon (quyon) massasiga 10 ml preparat. Vena orasiga sekinlik bilan 1 daqiqa davomida yuboriladi (DF XI, 2-nashr, 183 b.).

Bakterial endotoksinlar. (alternativ usul). Preparat 0,5 eTB/mg dan ko'p bo'lmagan miqdordagi endotoksinlarni saqlaydi. Diametri 10 mm bo'lgan apirogen probirkalarga bir xil hajmda tekshiriluvchi eritma va LAL-reaktiv (0,1 ml) solinadi. Reakcion aralashmani sekinlik bilan aralashtiriladi va huddi shu vaqtning o'zida aralashmani 37±1°C haroratda 60 daqiqa inkubatsiyalanadi. Inkubatsiyalash davrida probirkani tebranish va turli zarblardan ehtiyot qilish kerak. Belgilangan vaqt tugaganidan so'ng natijalar ijobiy yoki manfiy deb belgilanadi. Ijobiy reaksiya (+pirogen preparat) zich gel hosil bo'lishi bilan xarakterlanadi, bunda probirkani ehtiyotlik bilan 180° ga aylantirilganda gel buzilib ketmasligi kerak. Manfiy reaksiyada esa (-apirogen preparat) yuqorida keltirilgan gel hosil bo'lmaydi (AQSh, OFM 42 O'z-001-1010-2010).

Toksikligi. Preparat toksik bo'lmasligi kerak. Test-doza 0,5 ml preparatni og'irligi 19 g dan 21 g gacha bo'lgan oq sichqonlarga 30 soinya davomida yuboriladi. Kuzatish muddati 72 soat (DF XI, 2-nashr, 182 b.).

Miqdoriy tahlil. 10 ml preparatni hajmi 50 ml bo'lgan konus kolbaga solinadi va kumush nitratning 0,1 mol/l eritmasi bilan zarg'aldoq-sariq ranggacha titrlanadi (indikator-kaliy xromat – 3 tomchi).

1 ml 0,1 mol/l kumush nitrat 0,006113 g NaCl va KCl ga to'g'ri keladi, ularning 1 ml preparatdagi miqdori 0,0057 g dan 0,0063 g gacha bo'lishi kerak.

20 ml preparatni hajmi 100 ml bo'lgan konus kolbaga solinadi va 0,1 mol/l xlorid kislotasi bilan sariq rang hosil bo'lguncha titrlanadi (indikator – bromfenol ko'ki – 3 tomchi).

1 ml 0,1 mol/l xlorid kislotasi 0,01360 g natriy atsetatga to'g'ri keladi, 1 ml preparatdagi natriy atsetatning miqdori 0,0019 g dan 0,0021 g gacha bo'lishi kerak.

Qadoqlash. 200, 250, 400 va 500 ml preparatni DSt 10782-85 yoki DSt 19808-86 ga ko'ra transfusion yoki infuzion eritmalar uchun shisha butilkalar yoki qon uchun flakonlarga yoki import, TSh 9467-019-00152164-2004 ga ko'ra IP-119, IP-21 yoki 52-369/1 rezina aralashmasidan tayyorlangan rezina tiqinli, yoki TSh 9398-001-44111344-2005 ga ko'ra 52-599/1 va TSh 38.106618-95 ga ko'ra 52-599/3 yoki “Xelvet Farma” (Belgiya) tomonidan ishlab chiqarilgan V 9263, FM 140/0 markali rezina tiqinlar bilan yopiladigan, DSt P 51314-99 ga ko'ra K-3 yoki K-5 markali yoki K-5a markali alyumin qalpoqchali yoki TSh 9467-001-47570029-98 yoki TSh 9467-004-39798422-2004 ga ko'ra plastik tipli alyumin qalpoqchali idishlarga qadoqlanadi.

200, 250, 400, 500 ml dan Yevr.F. (Supplement 1998) ga ko'ra R520F markali propilen flakonlarga, VI USP XXIII (88) va Ninth Supplement USP-NF-3576 klassdagi plastiklar uchun o'tkaziladigan biologik testlarga javob beruvchi yoki boshqa import materialdan tayyorlangan, uch komponentli kombinirlangan tiqinli (R520F markali propilen-1035N (Plasmer) markali rezina yoki R520F markali propilen-1035N (Plasmer) markali rezina-R520G markali polipropilen) flakonlarga qadoqlanadi.

Flakon tubiga issiqlik usulida BLH-001 tipidagi plastmassa ilgich yopishtirilishiga yoki ilgak sifatida flakonga polimer materialdan to'r kiritilishiga ruxsat etiladi.

Butilkaga DSt 7625-86E ga ko'ra yorliq yoki DSt 18510-87E ga ko'ra yozuv qog'ozidan tayyorlangan yorliq yopishtiriladi.

DSt 7933-89E ga ko'ra karton qutidan tayyorlangan qadoqqa butilka bilan birgalikda qo'llash yo'riqnomasi solinishiga ruxsat etiladi.

Butilkalar yoki pachkalar 5-10 ta yo'riqnoma bilan birgalikda DSt 7933-89E ga ko'ra karton qutidan tayyorlangan qutilarga yoki DSt 7376-86 ga ko'ra gofrirlangan kartondan tayyorlangan qutilarga joylanadi.

Qutilar DSt 6309-87 ga ko'ra qattiq paxta qog'ozli ip bilan bog'lanadi yoki DSt 20477-86 ga ko'ra o'zi yopishadigan tasma bilan yopishtiriladi, bog'lam oxiriga DSt 7625-86 ga ko'ra yorliq qog'ozidan tayyorlangan yorliq yopishtiriladi.

Guruh qadog'i va tashish tarasi DSt 17768-90E ga asoslanadi.

Yorliqlash. Shisha yorlig'ida, quti va yorliqda ishlab chiqaruvchi nomi, uning manzili va tovar belgisi, preparatning lotin, o'zbek va rus tillaridagi nomi, dori shakli, preparatning millilirdagi hajmi, “Steril”, “Vena ichiga”, “Rang o'zgarish va loyqalanish holatlari paydo bo'lgan preparat qo'llash uchun yaroqsiz” yozuvlari, saqlash sharoiti, qayd qilish raqami, seriya raqami, yaroqlilik muddati, shtirx-kod (zarur bo'lsa) ko'rsatilishi kerak.

Shisha yorlig'i, quti va guruh yorlig'ida asosiy farmakologik ta'siri “Tuz balansini boshqaruvchi vosita” yozuvlari ko'rsatilishiga ruxsat etiladi.

Shisha yorlig'i va qutida tarkib ko'rsatilgan bo'lishi kerak.

Guruh qadog'ida qo'shimcha ravishda qadoqlar soni ko'rsatilgan bo'lishi kerak.

Transport tarasi DSt 14192-96 ga asoslanadi.

Ilova. Preparatni O'zbekiston Respublikasi hududidan tashqariga eksport qilingan holatlarda yorliqlash matni importyor davlat talabi yoki shartnomaga asosan belgilanadi.

Tashish. DSt 17768-90E ga asosan.

Saqlash. 25 °C dan yuqori bo'lmagan haroratda.

Yaroqlilik muddati. 2 yil.

Asosiy farmakologik ta'siri. Tuz balansini boshqaruvchi vosita.

Test savollar

1.Farmatsevtik eritmalar standartizatsiyasida boshka dori vositalarida yuk bulgan kursatkichlarni aniqlang.

A. Zichligi, kovushkokligi, zaxarliligi.

B.Mikdori, chinligi, kovushkokligi.

S.Zichligi, mikdori, eruvchanligi,

D.rn muxti, zaxarliligi.

2.Farmatsevtik eritmalarini tasniflanishi tugri berilgan katorni aniklang

A.Emulsion va gomogen.

B.Geterogen va suspenszion.

S.Suspenszion va emulsion

D. Gomogen va geterogen.

3. Etil spirtining sifati nimaga asosan tekshiriladi.

A. XI DF buyicha tekshiriladi.

B.X DF buyicha tekshiriladi.

S.Reglament buyicha tekshiriladi.

D.Xamma javoblar tugri.

4.Ampuladagi eritmalarining tozaligi kanday tekshiriladi.

A.Korong'ilashtirilgan uyda qora vaqizil fonda 50-60 vattli reflektor lampa yordamida 100% tekshiriladi.

B.Korong'ilashtirilgan uyda qizil fonda 50-60 vattli reflektor lampa yordamida 100% tekshiriladi.

S.Korong'ilashtirilgan uyda qora va oq fonda 40-60 vattli reflektor lampa yordamida 100% tekshiriladi.

D.Korong'ilashtirilgan uyda kuk fonda 50-60 vattli reflektor lampa yordamida 100% tekshiriladi.

5.In'eksiya eritmalaridagi yot moddalarning mikdori va katta-kichikligi kayrda keltirilgan

A. Avstriya sog'liqni saqlash vazirligi 1966 yilda chiqargan birinchi rasmiy Davlat standartida keltirilgan.

B.Avstriya sog'liqni saqlash vazirligi 1972 yilda chiqargan birinchi rasmiy Davlat standartida keltirilgan.

S.Germaniya sog'liqni saqlash vazirligi 1972 yilda chiqargan birinchi rasmiy Davlat standartida keltirilgan.

D.Rossiya sog'liqni saqlash vazirligi 1966 yilda chiqargan birinchi rasmiy Davlat standartida keltirilgan.

6.1 mln'eksion eritmalaridagi yot moddalarning mikdori va katta-kichikligi tugri berilgan katorni aniklang.

A.1 ml eritmada 500 dan ortiq 3,5 mkm kattalikdagi zarracha bo'lmasligi kerak.

B.1 ml eritmada 450 dan ortiq 3,5 mkm kattalikdagi zarracha bo'lmasligi kerak.

S.1 ml eritmada 350 dan ortiq 3,5 mkm kattalikdagi zarracha bo'lmasligi kerak.

D.1 ml eritmada 250 dan ortiq 3,5 mkm kattalikdagi zarracha bo'lmasligi kerak.

7.Farmatsevtik eritmalar standartizatsiyasida nechchi bulimga bulinadi.

A.14 ga

B.16 ga

S.18 ga

D.20 ga

8. Ampulalarni qadoqlashda amortizator sifatida nima ishlatiladi?

A.Tibbiyot algini

B.Jelatin

S.Kraxmal

D.Talk

9. Brakeraj nima?

A. In'eksion eritmalarni germetikligini 100% tekshirish

B. Ampuladagi eritmalarni rangini 100% tekshirish

S. Ampuladagi eritmalarda mexanik qo'shimchalarning yo'qligini 100% tekshirish

D. In'eksion eritmaning qovushqoqligini 100% tekshirish

10. Ine'ksion eritma uchun suvning pirogenligi tekshiriladi

A. 10 kunda 1 marta

B. Oyda 2 marta

S. Kvartlda 1 marta

D. Xar kvartlda 5 marta

KEYS – CTADI ASOSIDA O'QITISH TEXNOLOGIYASI “Analgin in'eksion eritma sifatini baholash, qadoqlash va o'rash”.

PEDAGOGIK ANNOTATSIYA

Fanning nomi: “Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash”.

Mavzuning nomi: “Analgin in'eksion eritma sifatini baholash, qadoqlash va o'rash”.

Ishtirokchilar: bakalavriat bosqichi “Sanoat farmatsiyasi” yo'nalishi, 4-kurs talabalari.

O'qitishning maqsadi: o'quv kursi bo'yicha egallangan bilimlarni chuqurlashtirish maqsadida farmatsevtika korxonalarida in'eksion eritmalarni ishlab chiqarishda yuzaga keladigan salbiy oqibatlarining oldini olishga qaratilgan chora-tadbirlar bo'yicha malaka ko'nikmalarni shakllantirish.

Rejalashtirilayotgan o'quv natijalari: In'eksion erituvchilar va ularga qo'yilgan talablar. In'eksion erituvchilardan foydalanish imkoniyatlari. Asosiy va yordamchi erituvchilar. In'eksion suv, unga qo'yilgan talablar, olish usullari. Issiq va sovuq usulda in'eksion suv olish va boshqalar orqali amalga oshirishda kerakli ko'nikmalariga ega bo'ladi.

Loyihalashtirish faoliyati bo'yicha quyidagi amaliy ko'nikmalarga ega bo'ladi: muammoni shakllantirish va vazifalarni aniqlash; vazifalarni amalga oshirishdagi usullarni tanlash va ulardan foydalanish; o'z faoliyatini rejalashtirish; ma'lumot manbalarini aniqlash, tizimga keltirish va tahlil etish; natijalarni talab darajasida rasmiylashtirish va kerakli ko'inishda taqdim etish.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun oldindan talabalar quyidagi bilim va ko'nikmalarga ega bo'lmog'lar zarur:

Talaba bilishi kerak: “Dori vositalarini ishlab chiqarish” o'quv kursi umumkasbiy fanlar blokiga kirib, talabadan kompleks bilim, ko'nikma va malkalarni egallashni talab qilgani uchun ham o'quv rejadagi gumanitar va ijtimoiy-iqtisodiy hamda matematika va tabiiy-ilmiy fanlar blokidagi fanlardan so'ng, umumkasbiy va ixtisoslik fanlardan avval o'qitilishi maqsadga muvofiqdir.

Talaba amalga oshirishi kerak: mavzuni mustaqil o'rganadi; muammoning mohiyatini aniqlashtiradi; ma'lumotlarni ko'rib chiqib, mustaqil o'rganadi; o'z nuqtai nazariga ega bo'lib, mantiqiy xulosa chiqaradi; o'quv ma'lumotlar bilan mustaqil ishlaydi; ma'lumotlarni taqqoslaydi, tahlil qiladi va umumlashtiradi;

Talaba ega bo'lmog'i kerak: kommunikativ ko'nikmalarga; taqdimot ko'nikmalariga; hamkorlikdagi ishlar ko'nikmalariga; muammoli holatlar tahlil qilish ko'nikmalariga.

Manbalardan foydalanish uchun tavsiya etiladigan adabiyotlar ro'yxati:

1. Promishlennaya texnologiya lekarstv /Pod red. Prof. V.I. Chueshova. Tom 2. Xarkov. 2002. 715 s.

2. X.K. Djalilov, V.R. Xaydarov, M.M. Qodirov. “Dori vositalarini ishlab chiqarish” fanidan darslik. Toshkent. 2014. 1- qism.

3. Usubboev M.U., Yunusova X.M., Xaydarov V.R., Qodirov M.M. “Dori vositalarini ishlab chiqarish” fanidan o'quv-uslubiy qo'llanma. Toshkent. 2007. 1 va 2 qismlar.

4.S.M.Maxkamov, M.U.Usubbaev i drugiye. Rukovodstvo k laboratornim zanyatiyam po texnologii lekarstv. Alma ata. 2007.

5.Bikov V.A., Demina N.B., Skatkov S.A. i dr. Farmatsevticheskaya texnologiya (rukovodstvo k laboratornym zanyatiyam). Uchebnoe posobie. Moskva. «Geotar - Media». 2009.301 s.

6.Xorujaya T.G., CHuchalin V.S. Rastvorы, nastoyki, ekstrakty promыshlennogo proizvodstva. Delovaya igra. Uchebnoe posobie. Tomsk. SGMU. 2009. 177 S.

7.Persev, I.M., Kotenko A.M., CHueshov O.V. i dr. Farmatsevticheskie i biologicheskie aspekty mazey (monografiya).NFaU. 2003. 285 S.

8.Mimina S.A., Kauxova I.E. Ximiya i texnologiya fitopreparatov. Uchebnoe posobie dlya vuzov. Moskva «Geotar-Med». 2004. 558 S.

<http://www.ziyonet.uz/>

<http://nonfood.unipack.ru/937/>

<http://www.lxn.ru/index.rnp?id=843>

<http://medbuy.ru/articles/oborudovanie-dlya-farmacevticheskogo-proizvodstva>

<http://rnarmic.ru/>

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

http://www.fptl.ru/Y4eba_osnovi-gls.html

Turlanish belgilari bo'yicha loyihaga tavsif: turi amaliy; **predmet va mazmun jihatdan ko'lami** ko'p fan bo'yicha foydalaniluvchi poliloyiha; **talabalar o'quv loyiha faoliyatlarini muvofiqlashtirish xarakteri** bevosita; **ishtirokchilar soni** guruh talabalari 4 ta ishchi guruhga bo'linib, har bir ishchi guruhda 4 tadan 6 tagacha ishtirokchi bo'lishi mumkin (talabalar ko'proq bo'lsa, loyiha yo'nalishlarini ko'paytirish mumkin); **bajarish muddati** o'rta muddatli –7 kun;

Loyihani bajarish tartibi: talabalarining auditoriyadan tashqari mustaqil faoliyatlarida bajariladi, amaliy mashg'ulotda taqdim etib boriladi. Loyiha mahsuli semestr oxirida, talabalar va pedagog o'rtasida belgilangan kunda amalga oshiriladi.

Loyihaning baholanishi –ishchiguruhlar tomonidan bajarilgan loyiha quyidagicha baholanadi (guruhning har bir a'zosi uchun): Ma'lumotnoma (eng yuqori 40 ball); hisobot (maks. Ball – 32); loyiha taqdimoti (eng yuqori 20 ball); og'zaki taqdimot (eng yuqori 8 ball).

Tayyorlov bosqichi: loyiha bilan tanishish; auditoriyadagi mashg'ulot vaqtida talabalar faoliyatini tashkil etish.

Loyihani bajarish bosqichlari: auditoriyadan tashqari faoliyat davrida.

Yakuniy bosqich: loyiha taqdimoti, loyiha va auditoriya mashg'ulotida talabalarining loyihalashtirish faoliyatini baholash.

Loyiha asosida o'qitishni boshqarish: auditoriyadan tashqari faoliyatda.

Texnologik xususiyatlardan kelib chiqqan holda keysning tavsifnomasi: lavhali bo'lib, hayotiy vaziyatlar asosida bayon etilgan. Keysning asosiy ob'ekti shaxsga yo'naltirilgandir. Bu tashkiliy institutsional keys bo'lib, ma'lumotlar vaziyatlar va savollar asosida tuzilgan. Hajmi o'rtacha, tizimlashtirilgan bo'lib, treningga mo'ljallangan o'quv mavzu bo'yicha bilim va ko'nikmalar hosil qilishga qaratilgan. Didaktik maqsadlarga ko'ra keys muammolarni taqdim qilishga, ularni hal etishga, tahlil qilish va baholashga qaratilgan.

Ushbu keysdan “Dori vositalarini ishlab chiqarish” fanidan hamda murabbiylik soatlarida foydalanish mumkin.

KEYS: “*Analgin in'eksion eritma sifatini baholash, qadoqlash va o'rash*”.”



Kirish. Eritmalarni ampulalarga qo'yish avtomatik yoki yarim avtomatik usullar yordamida, vakuumda va parokondensatsiya usuli yordamida amalga oshiriladi.

SHPRITS usulida ampulalarga eritma qo'yish maxsus yarim avtomat yordamida (SHtrunk - Germaniya, Autonan - Angliya, Ponper - AQSH) olib boriladi. Bu usulda ampulalarga quyiladigan eritma miqdori aniqligi (2%), hamda ampula kapillyar qismida eritma qolmasligi kabi afzalliklarga ega. Ish unumdorligi soatiga 9000 dona ampula bo'lib, eamon talabiga javob bermaydi.

Vakuum usuli.

Bu usulda ampulalarni eritma bilan to'ldirish vakuum usulida yuvishga mo'ljallangan asboblarda olib boriladi. Farqi hosil qilinadigan vakuum chuqurligi aniq bo'lishi kerak, chunki u kerakli hajmdagi suyuqlikni ampulaga kirishini ta'minlaydi. Ampula kapillyarida qolgan suyuqlikni yo'qotish uchun ampulalar kasseta bilan kapillyarini yuqoriga qaratib boshqa vakuum asbobga joylashtiriladi va filtrlangan havo yuboriladi, bunda suyuqlik ampulani korpusiga o'tadi. Bu usul korxona sharoitida keng qo'llaniladi va soatiga 30-50 ming ampulani eritma bilan to'ldirish mumkin.

KAMCHILIGI: . dozirovkasidagi aniqlik - 15% ni tashkil qiladi, ampula kapillyarlari eritma bilan ifloslanadi va uni yo'qotish alohida vaqt talab etadi. Ampulani to'ldirish kerak bo'ladigan eritmadan 3-4 marta ko'p eritma qaytadan filtrlashga yuboriladi.

M.A.Seletskiy va V.A.Rivkinalar taklif qilgan yarim avtomatda eritmani dozalarga bo'lish va vakuum darajasi elektron boshqaruvchi va vakuum kontaktor yordamida amalga oshiriladi. Natijada ampulani aniq belgilangan miqdordagi eritma bilan to'ldi.

Ampulalarga solinadigan eritma me'yori XI DF da keltirilgan.

Kavsharlash.

Ampulalarni kavsharlashdan oldin, uning kapillyaridagi suyuqlik yo'qotiladi. Aks holda ampula yupqalashib, sterilizatsiyaga bardosh bera olmaydi. Ampulalar alanga, elektr toki va plastmassa yordamida kavsharlanadi. Korxona sharoitida ko'proq alangada kavsharlash usulidan foydalaniladi. Alangada kavsharlash kapillyar uchini eritish va uni o'rtasidan eritib cho'zish orqali amalga oshirilishi mumkin.

Ampuladagi eritmalarni sterillash. Kavsharlangan ampulalarning sifati qurollanmagan ko'z bilan tekshirilib ko'riladi va yaroqliklari sterilizatsiyaga uzatiladi. Dorilarni sterillash fizik, kimyoviy va mexanik usullarda olib boriladi.

Fizik usul. Haroratga chidamli dorilar avtoklavda 120⁰S harorat, 1,1 atm. bosimda 8-15 daqiqa yoki 110⁰S harorat, 0,5 atm. bosimda 30-60 daqiqa, bug' oqimida esa 100⁰ S da 15-60 daqiqa, yuqori haroratga chidasiz moddalarni esa tindalizatsiya usuli bilan 60-65⁰S haroratda bir soatdan 5 marta, yoki 70-80⁰S haroratda har kuni 1 soatdan 3 kun sterilizatsiya qilinadi. Korxonalarda ko'pincha sterilizatsiya Krupin kamerasida olib boriladi. Bu kamera 2 ta xona o'rtasida joylashgan bo'lib, har ikki tomonda eshiklari bo'ladi. Bir tomondan ampulalar joylashtirilib, sterilizatsiya tugagach, ikkinchi tomondan olinadi. Avval kameraning ilonsimon naylariga bug' yuborilib isitiladi, so'ng bug' kameraning o'ziga yuboriladi. Kameradagi harorat, bosim va sterilizatsiya vaqti avtomatik usulda olib boriladi. Sterilizatsiya davrida singan, darz ketgan yoki kavsharlanmagan ampulalardagi suyuqlik chiqib ketadi va ampula bug' bilan to'lib qoladi. Bunday ampulalarni ajratib olishni osonlashtirish maqsadida sterilizatsiya vaqti tugagach, kamera xona haroratidagi rangli suv bilan to'ldiriladi. Ampulalar sovigach bosimlar farqi hisobiga darz ketgan yoki yomon kavsharlangan ampulalarga suyuqlik kirib, ularni rangga bo'yaydi. So'ng suyuqlik kameradan

nasos yordamida qaytarib idishiga o'tkaziladi. Avtoklavni ochib ampulalarni olgach, ularni qaynoq suv bilan yuviladi va rangga bo'yalgan ampulalar terib tashlanadi. Har bir martalik sterilizatsiyaga olingan ampulalar soni steril seriya deb yuritiladi.

Kimyoviy usul. Haroratga chidamsiz bo'lgan dorilar kimyoviy usulda sterillanadi. Bu maqsadda oksibenzoy kislotaning metil va propil efirlari 0,03-0,1% gacha xlorbutanol, krezol fenollar 0,5% miqdorigacha qo'shiladi. Bu moddalar organizm uchun befarq bo'lmaganligi uchun kam miqdorda ishlatiladi, lekin ko'rsatilgan dozada eritmadagi mikroorganizmlarni o'sishdan to'xtatadi.

Filtrlash orqali sterillash. Eritmalarni mexanik usulda sterillash "Millipor", "Vladipor", "Bakterial shamchalar" orqali suzish bilan amalga oshiriladi.

Gaz yordamida sterillash. Bu maqsadda etilen oksidi, metil bromid, karbonat angidrid, xladon (freon)lar aralashmasi ishlatiladi. Sterilizatsiya gazogenerator yoki mikroaerostatlarda amalga oshiriladi. Bunda harorat 18-55 So, nisbiy namlik 80%, sterilizatsiya vaqti 4-16 soatgacha, gazlar aralashmasining dozasi 1200-2000 mg/dm³ ni tashkil etadi yoki normativ texnik hujjatda ko'rsatilgan boshqa sharoitda sterillash mumkin.

Radiatsion usulda sterillash. Bu usulda sterillash gamma-qurilmalarda, elektronlar tezlashgichida yoki boshqa radiatsion manbalar yordamida amalga oshiriladi. Bunda ishlatiladigan doza 15-25 kg (2,5 m/rad) yoki sharoitga qarab boshqacha dozalar bo'lishi mumkin. Har bir buyum yoki dori turi instruksiyasida ko'rsatgan doza va vaqtga muvofiq sterillanadi.

In'eksion eritmalarining sterilligini bakteriologik laboratoriya tomonidan nazorat qilib turiladi.

Quyidagi keys – talabalarni-in'eksion erituvchilar va ularga qo'yilgan talablar. In'eksion erituvchilardan foydalanish imkoniyatlari. Asosiy va yordamchi erituvchilar. In'eksion suv, unga qo'yilgan talbalar, olish usullari. Issiq va sovuq usulda in'eksion suv olish, in'eksion eritmani tayyorlash, uni ampulalarga to'ldirish, kavsharlash va sterillash usullarini, shuningdek, sterillangan in'eksion eritmalarining sifatini tekshirish bo'yicha amalga oshirishda kerakli ko'nikmalariga ega bo'lish zarur.

Tavsiya etilgan keysni echish quyidagi natijalarga erishishga imkon yaratadi:

- o'zlashtirilgan mavzu bo'yicha bilimlarni mustahkamlash;
- muammoning hamda qabul qilingan echimning individual va guruhviy tahlilida bilim va ko'nikmalarni qayta topshirish;
- mustaqil ravishda qaror qabul qilish ko'nikmalarini egallash;
- o'quv axborotlarini o'zlashtirish darajasini tekshirib ko'rish.

Farmatsevtik ishlab chiqaruvchi korxonaning "Ampula" sexida novokainning 0,25% li in'eksiya uchun eritmasi tayyorlandi va bosim ostida suv bug'i sterilizatorida sterillandi. Sterillangan ampulalarning tashqi ko'rinishi ko'zdan kechirilganda ichida mexanik tolalar borligi va zarrachalar mavjudligi aniqlandi Ushbu vaziyatning echimini toping?

(vaziyat)

Ampuladagi eritmalarining tozaligini 100% tekshiriladi. Bu qorong'ilashtirilgan uyda qora va oq fonda 40-60 vattli reflektor lampa yordamida tekshiriladi. 5-10 ta ampula kapillyarini pastga qaratib yaxshilab chayqatiladi, lampa nurida qurollanmagan ko'z bilan kuzatiladi. Eritmadagi suzib yurgan zarrachalar o'zida nur sindirishi natijasida ko'zga ko'rigadi. Bu usul ko'zni tez charchatadi va har bir ishning qobiliyatiga bog'liq. SHuning uchun 1,5-4 marta kattalashtiradigan linzali solyusioskop orqali ko'rish amaliyotga tatbiq etilgan. Buning yordamida 8 mkm gacha, qo'shimcha moslamalar esa 2 mkm gacha kattalikdagi zarrachalarni ko'rish imkoniyati yaratildi.

"Bayer" firmasi (Germaniya) tomonidan elektron-avtomatik qurilmasi yaratildi. Buning yordamida eritmadagi yot modda saqlagan, to'lmay qolgan va yomon kavsharlangan ampulalar chiqarib tashlanadi.

Avtomat bir kishi tomonidan boshqariladi. Ish unumdorigi bir soatda 8,5-9 ming ampula. Ish natijasi diagramma shaklida hisoblab chiqarib beriladi. Bunda umumiy tekshiruvdan o'tgan, yot modda saqlagan, to'lmagan va yomon kavsharlangan ampulalar soni ko'rsatiladi. Bunga o'xshash elektron qurilma Bolgariya ham ishlab chiqarilgan va amaliyotga tatbiq etilgan. Uning ishlash jarayonlari quyidagicha: ampulalar sentrifugaga o'xshash moslama diskiga 10 donadan joylashtiriladi, disk daqiqasiga 4000 marta aylantirilib, birdan to'xtatiladi. Bunda mapula ichidagi suyuqlik hali aylantirishda davom etadi. Ampula nur bilan yoritiladi. Taqqoslash uchun eritma bilan yonma-yon toza distillangan suv to'ldirilgan ampula joylashtiriladi. Ampulalardan o'tayotgan nur elektron qurilmasi yordamida taqqoslab ko'riladi. Agar eritmalar yon moddalar bo'lsa, ampuladan o'tayotgan nur uzluksiz bo'lmay, uzilib-uzilib o'tadi va bu fotoelement yoki elektron qurilma orqali hisobga olinadi. Sankt-Peterburgdagi "Progress" ilmiy ishlab chiqarish birlashmasi shu prinsipda ishlaydigan asbob yaratdi. Uning yordamida 5 mkm dan ham kichik zarrachalarni ko'rish mumkin. Lekin Davlat Farmakopeyasi ruxsat etiladigan zarrachalarning miqdori va katta kichikligi ko'rsatilmagan. Amaliyotda esa eng kichik qon tomirlari (kapillyarlar) diametri 10 mkm gacha teng bo'lganidan eritmaning tarkibida shundan katta zarrachalar bo'lmashligi tekshiriladi. Buni qurolanmagan ko'z bilan ko'rish mumkin. Hozirgi zamon talabi zarrachalar kattaligi 2-5 mkm dan oshmasligini taqqozo etadi.

In'eksiya eritmalaridagi yot moddalarning miqdori va katta-kichikligi Avstriya sog'liqni saqlash vazirligining 1966 yilda chiqargan birinchi rasmiy davlat standartida keltirilgan. SHu standartga binoan 1 ml eritmada 250 dan ortiq 3,5 mkm kattalikdagi zarracha bo'lmashligi kerak. Keyinchalik shunday takliflar AQSH, Angliya, YAponiya, farmakopeyalariga kiritildi. 1982 yildagi YAponiya farmakopeyalari talabiga binoan begona zarrachalarni aniqlash mikroskop yordamida amalga oshiriladi. Bunda membranali filtdan o'tkazilgan 1 ml eritmada diametri 10 mkm li 50 tadan ortiq va 25 mkm li 5 tagacha zarracha bo'lishi ruxsat etiladi. Buyuk Britaniya farmakopeyasiga binoan konduktometrik usulda aniqlangan 1 ml eritmada 2 mkm lik zarrachalardan 1000 dan va 5 mkm liklardan 100 tadan ortiq bo'lmashligitalab qilinadi.

Ampuladagi in'eksion eritmalar pirogenlikka va zaharlikka XI DF da keltirilgan usullarga muvofiq tekshiriladi (XI DF, I juz, "Meditsina", 1989).

Eritmalarining rini NTH ga muvofiq tekshiriladi, rangi esa tegishli andoza (etalon) eritmaga solishtirib ko'riladi. Ta'sir qiluvchi moddaning miqdori DF, FM yoki VFM bo'yicha tekshirib ko'riladi.

Novokainni 0,25% li in'eksion eritmasi.

Solutio Novocaini 0,25% pro inectionibus.

Vazifa.

1. 250 l 0,25% novokainni in'eksion eritmasini tayyorlang va filtrlang.
2. Eritmani ampulalarga 1,1 ml dan quyig va kavsharlang.
3. Sterillangan ampulalarni butunligini tekshiring.
4. Texnologik jarayon tasvirini chizing.
5. Tayyor mahsulotning sifatini tekshiring.

Tarkibi.

Novokain	- 25 kg
0,1 mol xlorid kislota eritmasidan	- 3,8-4,5 bo'lguncha.
In'eksion suv	- 10 l gacha.

Kerakli asbob-uskunalar va yordamchi materiallar:

1. 250 l hajmli reaktor
2. Novokain, in'eksion suv va 0,1 mol li xlorid kislota.
3. Tosh va tarozi.

4. Vakuum nasos va “Millipor” filtri.
5. Kristalizator, kasseta va gaz gorelkasi.
6. Quritgich javoni, ekstraktor, sterilizator.
7. UB lampa va metilen ko’ki eritmasi.

Ishni bajarish tartibi:

250 l li silindrga 63 kg novokain solib, 20-30 l in’eksion suvda eritiladi va unga 0,1 mol/l li xlorid kislotasi qo’shiladi. So’ngra in’eksion suv bilan 250 l gacha etkaziladi. Eritma vakuum nasos yordamida “Millipor” filtri orqali suziladi. Eritmaning tozaligi qurollanmagan ko’z bilan tekshiriladi. Ampulalarni eritma bilan to’ldirishda vakuum ekstraktordan foydalaniladi. Quruq va toza kyuvetaga filtrlangan eritma solib, kassetaga terilgan ampulalarning kapillyar qismi eritmaga botirilgan holda joylashtiriladi. Kyuveta asbob idishga tushiriladi, zichlab berkitiladi va 0,6-0,7 mm simob ustuniga teng vakuum xosil bo’lguncha qo’lda ishlaydigan nasos yordamida havosi so’rib olinadi. So’ngra asbob jo’mragi ochilib idishga filtrlangan havo yuboriladi. Bunda ampulalar 1,1 ml miqdorda eritma bilan to’ladi. Ampulaning kapillyar qismida qolgan suyuqlikni ampula ichiga solish uchun ular kasseta bilan birga kapillyarlarini yuqoriga qaratib asbobga joylashtiriladi va filtrlangan havo yuboriladi. Natijada kapillyardagi suyuqlik ampula ichiga tushadi. Ampulada qolgan suyuqlik hajmi belgilangan miqdorga teng bo’ladi. Shundan so’ng asbobning havo jo’mragi va qopqog’i ochilib, undagi eritma bilan to’lgan kasseta olinadi.

Ampulani kavsharlash. Ampulani kavsharlash uchun uning kapillyarlari alanganing yashil kismiga tutib, asta-sekin o’z o’qi atrofida aylantiriladi. So’ngra pergament qog’oziga o’rab, suv bug’i oqimida 30 daqiqa sterillanadi.

Ampulaning butunligini tekshirish. Ampuladagi eritma sterillangandan so’ng uning butunligi tekshiriladi. Buning uchun chinni kosachaga 0,01% li metilen ko’ki eritmasi solinib, avtoklavdan olingan issiq ampula unga tushiriladi va 2-3 daqiqaga quyib qo’yiladi. Agar ampula devori darz ketgan yoki kapillyari yaxshi kavsharlanmagan bo’lsa, bosimlar farqi hisobiga uning ichiga rangli eritma kiradi. Bo’yalib qolgan ampulalar ajratib olinadi. Qolgan ampulalar distillangan suv bilan yuvilib, sochiq bilan artib quritiladi va eritmaning tozaligi tekshiriladi.

Saralash. Ampulalar 100% tekshiruvdan o’tkazildi. Buning uchun ampula chayqatilib, 40 Vt li reflektor lampa yordamida ko’zdan kechirilganda, eritmada begona moddalar (shisha kukuni, organik moddalarning kuygan bo’lakchalari, to’qima iplari) borligi aniqlandi.



AMALIY VAZIYATNI BOSQICHMA – BOSQICH TAHLIL QILISH VA HAL ETISH BO’YICHA TALABALARGA USLUBIY KO’RSATMALAR

Talabalarga yo’riqnoma

Ish bosqichlari	Maslahatlar va tavsiyanomalar.
1.Keys va uning axborot ta’minoti bilan tanishish	Avvalo keys bilan tanishing. “In’eksion eritmalarini ishlab chiqarishda yuzaga keladigan salbiy oqibatlarning oldini olishga qaratilgan chora-tadbirlar”haqida tushuncha hosil qilish uchun bor bo’lgan butun axborotni diqqat bilan o’qib chiqish lozim. O’qish paytida vaziyatni tahlil qilishga shoshilmang

2.Berilgan vaziyat bilan tanishish	Ma'lumotlarni yana bir marotaba diqqat bilan o'qib chiqing. Siz uchun muhim bo'lgan satrlarni belgilang. Bir abzatsdan ikkinchi abzatsga o'tishdan oldin, uni ikki uch marotaba o'qib mazmuniga kirib boramiz. Keysdagi muhim fikrlarni qalam yordamida ostini chizib qo'ying. Vaziyat tavsifida berilgan asosiy tushuncha va iboralarga diqqatingizni jalb qiling. Ushbu vaziyatda nastoykaning sifatiga putur etganligi oqibatlari ma'lum. Bu birinchi navbatda texnologik jarayonda xatolikka yo'l qo'yilganligi, shuningdek dori vositasining sifati talab darajasida emasligiga, bu esa korxonaning moliyaviy holatiga ham salbiy ko'rsatishini va uni qanday bartaraf etish lozimligini aniqlang.
3.Muammoli vaziyatni tahlil qilish	Asosiy muammo va kichik muammolarga diqqatingizni jalb qiling. Asosiy muammo: Nastoyka dori vositasini ishlab chiqarishda yuzaga keladigan salbiy oqibatlarning oldini olishga qaratilgan chora-tadbirlar? Quyidagi savollarga javob berishga harakat qiling. • In'eksion eritmalar qanday dori vositasi? • In'eksion eritmalarini tayyorlashning texnologik bosqichlari? • In'eksion eritmalarini tayyorlashda aseptikaning axamiyati. • In'eksion eritmalarini tayyorlashda sifatiga salbiy ta'sir ko'rsatadigan omillar? • Farmatsevtik ishlab chiqaruvchi korxonaning "Ampula" sexida novokainning 0,25% li in'eksiya uchun eritmasi tayyorlandi va bosim ostida suv bug'i sterilizatorida sterillandi. Sterillangan ampulalarning tashqi ko'rinishi ko'zdan kechirilganda ichida mexanik tolalar borligi va zarrachalar mavjudligi aniqlandi uning sababi va uni oldini olish choralari.... Asosiy muammo nimaga qaratilganini aniqlang. Muammoning asosiy mazmunini ajratib oling. Muammoli vaziyatni tahlil qilish – ob'ektning holatini aniqlang, asosiy qirralariga e'tibor qarating, muammoli vaziyatning hamma tomonlarini tahlil qiling.
4.Muammoli vaziyatni echish usul va vositalarini tanlash hamda asoslash	Ushbu vaziyatdan chiqib ketish harakatlarni izlab topish maqsadida quyida taqdim etilgan "Muammoli vaziyat" jadvalini to'ldirishga kirishing. Muammoni echish uchun barcha vaziyatlarni ko'rib chiqing, muqobil vaziyatni yarating.

"Muammoli vaziyat" jadvalini to'ldiring

Vaziyatdagi muammolar turi	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari

Keys bilan ishlash jarayonini baholash mezonlari va ko'rsatkichlari
(auditoriyada va auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun)

Auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Talabalar ro'yxati	Asosiy muammo ajratib olinib, tadqiqot ob'ekti aniqlangan mak. 30 b	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari aniq ko'rsatilgan mak.20b	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari aniq ko'rsatilgan mak.50 b	Jami mak.100 b

Auditoriyada bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Guruhlar ro'yxati	Guruh faol mak. 10 b	Ma'lumotlar ko'rgazmali taqdim etildimak.40b	Javoblar to'liq va aniq berildi mak.50 b	Jami mak.100 b
1				
2				
3				

86-100 ball – a'lo, 85- 71 ball – yaxshi, 70-55 ball – qoniqarli

20-mavzu: Diklofenak natriy in'eksion eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Maqsad.Korxona sharoitida katta hajmda ishlab chiqariladigan farmatsevtik va in'eksion eritmalarini sifatini baholash va standartlash usullarini ishlab chiqish.

Mavzuning ahamiyati. Bugungi kunda O'zbekiston Respublikasida ishlab chiqarilayotgan suvli, spirtli, glitserinli va moyli eritmalarini tayyorlash texnologiyasi boshqa turdagi dori shakllariga nisbatan qulayligi va soddaligi ularni umumiy dori turlari orasida tutgan o'rni kattaligini ko'rsatadi. Ineksion eritmalarini sifatini nazorat qilish va standartlashga qo'yilgan talablar esa boshqa turdagi dori shakllariga nisbatan bir muncha murakkab bo'lib, bu murakkablikni engishda mutaxassis kadrndan yuqori malaka va amaliy ko'nikma talab qilinadi.

Vaziyatli masalalar.

- 1.Ampulaga quyish uchun tayyorlangan eritmaning ranggi o'zgargan.
- 2.Eritma bilan to'ldirish uchun tayyorlangan ampulalarning 20%i termik barqaror emas.
- 3.Kavsharlangan bitta seriyadagi ampulalar metilen ko'ki eritmasiga solinganda ularning 90% ida ampula ichidagi eritmalar ko'k rangga bo'yalganligi kuzatildi.

Talabalarning bilimini tekshirish uchun savollar.

- 1.Moddalarning eruvchanligi nima?
- 2.CHin eritmani kolloid eritmadan farqi.
- 3.To'yingan va to'yinmagan eritmalar.
- 4.Yodni spirtli eritmalarida yod miqdorini aniqlash.
- 5.Kamforaning spirtli va moyli elritmalarida kamforani miqdorini aniqlash.
- 6.Glitserinli eritmalariga misollar keltiring.
- 7.Eritmalar tayyorlashda erituvchilarga qo'yilgan talablar.
- 8.Spirtli eritmalarda spirt quvvatini aniqlash.
- 9.Sterilizatsiya usullari.
- 10.Filtrlab sterillash.

In'eksion eritmalarining tiniqligi

In'eksion eritmalar in'eksion suv yoki eritmani tayyorlash uchun ishlatilgan erituvchiga nisbatan tiniq, bo'lishi lozim, agar xususiy farmakopeya maqolasida boshqa ko'rsatma bo'lmasa.

In'eksion eritmalarining rangliligi

Parenteral yo'l bilan qabul qilinadigan dori vositalarining rangi XI DF ga ko'ra etalonga nibatan aniqlaniladi. Buning uchun tekshirilayotgan eritma konsentratsiyasi bilan bir xilda dori moddasining eritmasi (etalon) tayyorlanib, ko'z orqali, oq fonda eritmalarining rangi aniqlaniladi. Tekshirilayotgan eritmaning rangi etalonga nisbatan deyarli farq qilmasligi kerak.

1-Laboratoriya ishi

Kerakli asbob-uskunalar va yordamchi materiallar.

- 1.“Sartorius” yoki “Millipor” filtri
- 2.UF-spektr
- 3.pH metr

4.Kolba

Diklofenak natriy RG-in'eksiya uchun eritma 25mg/ml

Solutio “DICLOFENACUM NATRIUM-RG” pro injectionibus

Preparat tarkibi

Komponent nomi	NTD	Tarkibi
Diklofenak natriya	Brit.F.,AQSH	25mg
Natriy sulfit suvsiz	Brit.F.,AQSH	2mg
Propilenglikol	Brit.F.,AQSH	0,25mg
Benzil spirti	Brit.F.,AQSH	0,04ml
Ineksiya uchun suv	Brit.F.,AQSH	1ml gacha

Sterilizatsiya va quyish shartlari. Eritma “Sartorius” yoki “Millipor” filtri orqali diametri 0,45mkm, 0,22 mkm filtrlanib, 2 yoki 3 ml neytral shishalar markasi NS-1 yoki NS-3 turdagi SHP-2 yoki SHP-3 OST 64-2-485-85da yoki TSh641844161-01 2007 ampulalarga qoʻyiladi. №1 dagi oʻzgarishi yoki importlari ISO9001. 45 minut ichida sterilanadi.

Taʼrifi. Tiniq, rangsiz eritma.

CHinligi. Diklofenak natriy. UF-spektr sinalayotgan eritmani miqdorini aniqlash uchun tayyorlangan, intervali toʻlqinlar uzunligi 270 dan 300 nm gacha qoplash maksimum 282 ± 2 nm da

Natriy sulfit. Natriy sulfitning tarkibini aniqlashda, “miqdoriy aniqlash” boʻlimida koʻrsatilgan boʻlib, uni preparatda borligini isbotlaydi.

Benzil spirti. Xromotogrammaga sinalayotgan eritmaning ichida benzil spirti ushlanib turishning asosiy vaqti, “Miqdorni aniqlash” testini oʻtkazganda uni, standart namunadagi eritmaning xromotogrammada koʻrsatilgan benzil spirtining ushlanib turishni asosiy vaqti bilan mos keladi.

Mexanik xossalari. Preparat quyidagi talablarga yaʼni “Inʼeksiya dorilarining xossalari nazorat qilish instruksiyasi”ga tuluq javob berishi kerak.

Tiniqligi. Eritma tiniq boʻlishi kerak. Sinovlar GF XI nashr 198 bet bilan mos boʻlishi kerak.

Rangligi. Sinovlar quyidagi talablarga koʻra amalga oshiriladi Brit F. 5,0 ml inʼeksiya uchun, etalon eritmani V9 ichki diametri 16mm rangsiz tiniq probirkalarga solinadi. Eritma rangi V9 etalon eritmaning rangidan toʻqroq boʻlishi mumkin emas.

Qiyosiy eritmani tayyorlash. Sariq eritma 46g temir xroridga (III) 25 ml xlorovodorod kislotasi va 975 ml suv bilan 900 ml aralashma xosil qilib, uni aralashtirib, xuddi shu aralashmani 1000ml gacha qoʻyib aralashtiriladi. Tayyorlangan eritmani $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 45mg/ml eritma bilan suyultiriladi. Eritma qorongʻi joyda saqlanishi kerak.

Titni aniqlash. 10ml sariq eritma 15ml suv qoʻyib, 5ml xlorovodorod kislotasini va 4g yodid kaliyni qoʻyib kolbani yopib, 15 minutga qorongʻu joyga qoʻyiladi va 100 ml quyiladi. Ajralib chiqqan yodni 0,1M, tiosulfat natriy eritmasi bilan titrlab, indikator sifatida 0,5ml kraxmal eritmasini titrlash oxorida qoʻmib qoʻyiladi.

1ml 0,1M tiosulfat natriy eritmasi 1ml dagi 27,03mg $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ ga mos keladi.

Qizil eritma. 60 g xlorid kobolt 900ml aralashmaga eritib, qaysiki 25ml xlorovodorod kislotasidan va 975ml suvdan tashkil topgan, uni aralashtirib, shu aralashmaga 1000 ml gacha suyultiriladi. Tayerlangan eritma xuddi shu eritma bilan suyultiriladi. 59,5mg/ml $\text{CoCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$. Eritma qorongʻu joyda saqlanadi.

Titni aniqlash: 5 ml qizil eritmani 250 ml li shlifi bor konik kolbaga joylashtirilib, 5 vodorod perooksidi va 10 ml 30%natriy gidrooksidi quyiladi, 10 minut davomida extiyotlik bilan qaynatiladi. Sovugandan soʻng 60 ml ga 1M sulfat kislota eritmasi va 2 g kaliy yodidi qoʻshiladi. Probka bilan kolbani yopib, quyqani sekin aralashtirib eritiladi. Ajralgan yodni 0,1M tiosulfat natriy eritmasi bilan titrlab, indikator sifatida 0,5ml kraxmal eritmasini titrlash oxirida qoʻshish bilan belgilanadi, eritmada pushti rang xosil boʻlishi ekvivalentlikka etilganlikdan dalolat beradi. 1ml 0,1M tiosulfat eritmasi 23,79g $\text{CoCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ ga mos keladi.

Moviy eritma: 63 g mis sulfatni, 25ml xlorvodorod kislotasi, 975ml suv dan tashkil topgan 900 ml aralashmada eritilib uni aralashtirib, xuddi shu aralashma bilan suyultirib

1000ml ga etkaziladi. Tayerlangan eritmani, xuddi shu erituvchi bilan suyultirib $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 62,4mg/ml etkaziladi.

Eritma qorong'u joyda saqlanadi.

Titrni aniqlash: 10 ml moviy eritmani konik kolbaga solib, unga 50ml suv va 3g kaliy yodod qo'shiladi. Ajralgan yodni 0,1M tiosulfat natriy eritmasi bilan titrlaydi. Indikator sifatida 0,5ml kraxmal eritmasini titrlash oxirida qo'shamiz.

Och jigarrangni eritmada paydo bo'lishi, ekvivalent nuqtaga etganligini bildiradi. 1ml 0,1M tiosulfat natriy eritmasi 24,94mg $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ga mos kelishini ko'rsatadi.

Standart eritmalar: 3ta birlamchi eritmani qo'llagan xolda 5ta standart eritma jadvalda ko'rsatilgandek tayerlanadi.

Standart eritma	Sariq eritma (ml)	Qizil eritma (ml)	Moviy eritma (ml)	Vodorodxloridi kislotasi (1%,HCl)ml
V(jigarrang)	30	30	24	16
BY(jigarrang-sariq)	24	10	4	62
Y(sariq)	24	6	0	70
GY(yashil-sariq)	96	2	2	0
R(qizil)	10	20	0	70

Etalon eritmalar. Standart eritmalaridan dajdvalda ko'rsatilgandek etalon eritmalar tayerlanadi

Etalon eritma	Standart eritma V,ml	Vodorod xloridi(1%,HCl)ml
V1	75,0	25,5
V2	50,0	50,0
V3	37,5	62,0
V4	25,0	75,0
V5	12,5	87,5
V6	5,0	95,0
V7	2,5	97,5
V8	1,5	98,5
V9	1,0	99,0

pH.8,1dan 9,0gacha. Potensiometrik (GF XI,1chiq.113bet)

To'ldirish xajmi. Nomildan kam bo'lmagan (GF XI,2 chiq.141bet)

Begona aralashmalar. 1,0ml preparatga 4ml metil spitri qo'shib,sovuq uksus kislotasi(9:1)bilan aralashtiriladi.

Oldindan tayorlangan Kieselgel 60 F_{254} (Merck) plastinkasini start chizig'iga sinalayotgan eritmani yoki 0,25 sorbent qatlamini 20x20sm 0,04ml (200mkg) va 0,02ml (10mkg)ni surtib, keyin (SOVS) diklofenak natriyni standart namunali eritma 0,01ml (910mkt), 0,001 (1mkg) va 0,0005 (0,5mkg) qo'shiladi.

Proba suritilgan prastinkalar ochiq xavoda 5 daqiqa quritib kameraga benzol uksus soviq kislotasi etil-atsetat aralashmasi bilan quyilib, xromotografiyalanadi.

Eritmaning fronti plastinkalarning oxiriga etkada uni kameradan olib, ochiq xavoda 10 minut quritilib, ultrabinafsha nurining 254nm to'lqinida ko'riladi.

Agar xromotogrammaga 0,5mkg diklofenak natriy yuklanganda dog' ko'rinsa, xromotografiya natijalari ishonarli xisoblanadi. Sinalayotgan preparatdan (200mkg) xromotogrammada xar qanday qo'shimcha dog' (1mkg) SOVS diklofenak natrining 0,5% xromotogrammaga suritilgan u dorining flyurosenslik intensivligi va yig'indisi oshmasligi kerak. Aralashma miqdori 1% dan oshmasligi kerak. Diklofenakda benzil spirtining R_f 0,50-03,60 dog'i va start chizig'idagi spirtning dog'i, aralashmaning miqdori baxolanganda xisobga olinmaydi.

1.Izoh.SOVS diklofenak natrining eritmasini tayerlash: (Brit F.AQSH) diklofenak natriyning standart namunasi 0,05 ya'ni 50 ml o'lchovli kolbaga joylab, 35ml metil spirti aralashmasi–sovuq uksus kislotasi (9:1) qo'shib to'la eriguncha aralashtirib, xuddi shu eritma bilan belgalangan joygacha suyultirilib yana aralashtiriladi. Eritmaning yaroqlilik muddati 1kun.

2.Plastinkalarni tayerlash Kieselgel F₂₅₄ plastinkasini xromotograflash uchun kameraga joylab, unga benzol-muzdek uksus kislotasi-etilatsetat (90:5:5) aralashmasi qo'shiladi. Eritmaning front plastinka oxiriga etganda uni olib, 5 minut quritib, 100-105⁰S quritgich shkafida 10 minut davomida quritib xavoda sovutiladi. Plastinaning yaroqlilik muddati 1kun.

Toksikligi. Sinalayotgan eritmani 2mg faol moddani 1ml eritmada suyultirilishi. Olingan 0,5ml eritmani sichqoning dum venasiga yuboriladi. Kuzatish vaqti 24soat (GF XI).

Bakterial endotoksinlar. 4,6_e EG/mg diklofenak natriydan ko'p bo'lmazligi kerak.

Sinovlar F.AQSH 85ning shartlariga asosan olib boriladi.

Sterilligi. Preparat steril bo'lishi kerak. Sinovlar antimikrob xususiyatiga ega bo'lmagan preparat uchun qo'yidagi shartlarda olib boriladi.

Sifat mazmuni. Diklofenak natriy UF spektrofotometr metodi orqali aniqlanadi.

Sinalayotgan eritma 100ml kolbaga 2,0l preparat eritmasini solib, 3ml 0,1 natriy gidroksid eritmasini qo'yib, belgilangan nuqtasigacha suv solib aralashtiriladi. Tayerlangan 1ml eritmani kolbaga solib 25ml gacha suvni qo'shib aralashtiriladi (0,02mg/ml). Sinalayotgan eritmaning optik zichligini va eritmaning. Ishchi standart natijasini (RSO) diklofenak natriyning spektrofotometrda 282 to'lqinada qatlami 10mm kyuvetda, suvni qiyosiy eritma sifatida o'lchanadi. Diklofenak natriyni miqdori (x), milligramda 1ml eritmaga formula bo'yicha xisoblab chiqariladi

$$x = \frac{D_1 * m_0 * 1 * 100 * 25 * P}{D_0 * 100 * 25 * 2 * 1 * 100} = \frac{D_1 * m_0 * P}{D_0 * 200}$$

D₁-sinalayotgan eritmaning optik zichligi

D₀-RSO diklofenak natriyning eritmasining optik zichligi

m₀-RSO diklofenak natriyning naveskasi.

R-diklofenak natriyning % RSO diklofenak natriydagi miqdori.

S₁₄N₁₀Cl₂NNaO₂ (diklofenak natriy) miqdori 1ml eritmaga 23,75 dan 26,25 gacha bulish kerak.

Izox. RSO diklofenak natriyni tayerlash. 50,0mg standart namunasi diklofenak natriyni 100ml kolbaga solib unga 3ml 0,1M natriy gidroksid eritmasini solamiz va 60ml suvda suyultirib, berilgan nuqtagacha suvni qo'yib aralashtiramiz.

Natriy sulfat. Titrlangan kolbaga 1ml sinalayotgan eritmani solib, 100ml suv qo'yamiz. 2ml 18% vodorod xloridi kislotasini qo'yib, 5ml 1N natriy gidroksidi solib, aralashtirib, keyin 20ml 0,01N yod eritmasi solinadi. Yod eritmasini qoldig'ini 0,01N natriy tiosulfat eritmasi bilan titrlanadi. SHundan so'ng nazorat tarkibi o'tkaziladi.

Natriy sulfatning miqdori (X₁) formula orqali xisoblanadi.

$$X = \frac{(V_1 - V_2) * 0,00032 * 100 * F}{1}$$

Bundan:

V₁-0,01N natriy tiosulfat eritmasi nazorat tarkibidagi ishlatilish darajasi.

V₂-sinalayotkan eritmani titrlaganda natriy tiosulfat eritmasini 0,01Nning ishlatilish darajasi.

F-0,01N natriy tiosulfat eritmasining to'g'irlanuvchi koeffitsenti.

Natriy sulfit miqdori 0,2%dan oshishi kerak emas.

Benzil spirti. preporatining 10mlni 100ml kolbaga solib, 1ml fenol (ichki standart) bilan aralashtirilib, belgilangan nuqtagacha propanol-2 eritmasi quyiladi.

1mkl sinalayotkan eritmani vaqiyoslonovchi eritmani ketma-ketlikda gazli xromotograf "Hewlett Packard 6890"da gan olovli detektor bilan xromotograflanadi.

Xar bir eritma uchun 5tdan kam bo'lgan xromotogramma olinadi. Ular quyidagilar:

-o'lchovi 30-0,53m kopillyar kolonka ,HP INNOWAX ko'chmas faza(polietilenglikol 20M)bilan;qalinlik qatlami 1,0mkm("Hewlett packard"yoki testning taxoblariga mos keladigan"Xromotografik sistemasini mosligini tekshirish");

-kolonka xaroratini programmalashtirish,130⁰S(3min);xarorat tezligi30⁰S(minutdan 200⁰S(4min)gacha;

-xarorat dektori 250⁰S

-oqimning bo'linishi 1:9

-gaz tashuvchi gelliy turi,barqaror bosim-34kPa

Benzil spirtini miqdori(X₂)milligramda 1ml preparat uchun formula orqalixisoblanadi:

$$X_2 = \frac{S * m_0 * P}{S_0 * 50 * 100}$$

Bundan:

S-benzil spirtining, ichki standart yuqori nuqtalarning maydonlarning o'rticha qiymati, sinalayotgan eritmaning xisoblangan xromotogrammalardan olinadi.

S₀-benzil spirtining, ichki standart yuqori nuqtalarning maydonlarini o'rtacha qiymati, qiyoslanayotgan eritmaning xisoblangan xromotogrammadan aniqlanadi.

m₀-qiyoslanayotgan eritma uchun olingan benzil spirtini massasi

P-benzil spirtining ishchi standart namunasi asosiy moddasining miqdori.

1ml preparatda benzil spirti 36dan 44mg gacha bo'lish kerak.

Izox. Qiyosiy eritmani tayerlash (a).

2000mg SO benzil spirtini 50ml kolbaga joylab uni 25ml suvda suyultiriladi. Belgilangan nuqttagacha suv solib eritma aralashtiriladi.

Qiyosiy eritma tayyorlash (v).10ml olingan eritmani 100ml li kolbaga solib, unga 1ml fenol (ichki standart) ungacha proponol-2ni belgilangan nuqttagacha quyib aralashtiriladi. Ishlatish muddati 3oy.

Xromografik tizimini yaroqligini tekshirish. Xromotografik tizim quyidagi xolatlarda yaroqli xisoblanadi:

1.Xromotografik kolonkallarining samaraligi benzil spirtining qiyosiy eritmadagi xromotogrammasini 1000 nazariy tarelkalardan nam bo'lmisligi;

-propilenglikolning yuqori nuqtasining bo'lishini darajasi, benzil spirti va qiyosiy eritmaning ichki standardagi xromotogrammasi 5dan kam bo'lmisin.

-qisman standart og'ishi,benzil spirtining yuqori nuqtasigacha xisoblanib, qiyosiy eritmaning xromotogrammasi 15%dan kam bo'lgan.

-assimetriya koefitsent cho'qqasi xromotogrammadagi benzil spirtining yuqori nuqtasining qiyosiy eritmasi 0,8dan kam 1,2 dan ko'p bo'lmisligi kerak.

Qandolash: markasi NS-1 yoki NS-3, SHP-2 yoki SHP-3 turdagi OST64-248585 yoki TSh64-1841616101:2007 dagi neytral shishali, 2 yoki 3ml amulalarga N1 da o'zgarishi yoki import ISO9001.

Xar bir ampulaga qog'ozdan o'zi yopishadigan etiketkalar GOST bo'yicha 7625-86E yoki yozuv qog'ozli GOST bo'yicha 1851087E,yok import etiketkalarni, tekstini ampulaga qattiq muxrlash metodi orqali tez quyidigan buyoq TU64-7-88-86 bilan amalga oshiriladi.

5 yoki 10 ampulani kontur xonali (yacheyka)larga GOST bo'yicha 25250-88E poliviniloxlorid plenkasiga o'raladi yoki alyumin muxrlanib laklangan GOST bo'yicha 749-79 folgaga(yaltiroq qog'ozga) yoki kontur xonali GOST bo'yicha25250-88E polivinilxlorid plenkasiga o'riladi.

Bir yoki ikki kontur qadoqlarni karton qog'ozi bo'lgan penalga korobka sifatida.

GOST bo'yicha 7933-89E yuo'yicha joylashtiriladi yoki import bilan korobkalarga joylashtiriladi.

Kontur qadoqlarni GOSTi 15629-83 bo'lgan gofirlangan karton karobkalarga joylash yoki OST 64-06488 yoki GOST bo'yicha 7933-89E karton karobkalarga joylash ruxsat etiladi.

Xar bir korobka yoki penal ichiga qo'llash to'g'risidagi yo'riqnoma, ampula skarifikatori, TU4006-169-85 ampulani ochim uchun pichoq. Uzunlangan sindirish joyi bo'lsa yoki ampula skarifikatori sindirish nuqtasi bo'lsa, ampulani sindirish pichoqi solinmaydi.

Penallar GOSTi 1562983 gofirlangan karobkalarga solinib yoki (import bo'lgan) GOST bo'yicha 18221-87 yopishtirilish lentarlari bilan korobkalar kleylanadi. Korobkalarga etiket qog'ozidan GOSTi 762586E bo'lgan yoki yozuv qog'ozi. GOST bo'yicha 18510-87E yozuv qog'oziga yopishtiriladi. Gurux va transport idishlari.

Markirovkalash. Ampula etiketkasida nomi, ishlab chiqaruvchining maxsus belgisi va preparatning o'zbek tilidagi nomi, mg/ml konsentratsiyasi, kiritishi (qo'llash usullari), hajmi(ml)da seriya raqami, saqlash muddati ko'rsatiladi.

Gurux etiketkasi va penalda nomi, ishlab chiqaruvchining maxsus belgisi, uning manzili, preparatning lotin, rus, o'zbek tilidagi nomi, mg/ml konsentratsiyasi, komponentlari va qo'llanuvchi komponentning konsentratsiyasi, mg-xajmi, upakovkadagi ampula soni, "sterillangan", saqlash sharoiti, ogoxlantiruvchi yozuv, qo'llash usuli, ro'yxatan o'tgan raqami, shtrix kodlar ko'rsatiladi.

Gurux etiketkasida qo'shimcha pennalar miqdori ko'rsatiladi.

Transport idishini markiralash GOST bo'yicha 14192-96

Transportlash. GOST bo'yicha 1775-90E.

Saqlash. 15⁰S dan 25⁰Sgacha qorong'u joyda saqlanadi.

Saqlash muddati 2yil.

Asosiy farmakologik xususiyatlar. Steroid bo'lmagan shamollashga qarshi vosita.

Izox. Reaktivlar, titrlangan eritmalar va ko'rsatkichlar, xaqiqiy normativ xujjatda ko'rsatilgan va Davlat farmokopeyasining XI nashring 1 va 2 bobida bayon etilgan.

1. Ampulalarni qadoqlashda amortizator sifatida nima ishlatiladi?

A.Tibbiyot algini

B.Jelatin

S.Kraxmal

D.Talk

2. Brakeraj nima?

A.In'eksion eritmalarini germetikligini 100% tekshirish

B.Ampuladagi eritmalarini rangini 100% tekshirish

S.Ampuladagi eritmalarida mexanik qo'shimchalarning yo'qligini 100% tekshirish

D.In'eksion eritmaning qovushqoqligini 100% tekshirish

3. In'eksion eritma uchun suvning pirogenligi tekshiriladi

A.10 kunda 1 marta

B.Oyda 2 marta

S.Kvartlda 1 marta

D.Xar kvartlda 5 marta

4. Ampuladagi eritmalarini tozaligini tekshirish?

A.Qurollanmagan kuz bilan 30 VT li lampa yordamida oq qora fonda, 100 % tekshiruvdan o'tadi

B.Qurollanmagan kuz bilan 60 VT li lampa yordamida oq qora fonda, 100 % tekshiruvdan o'tadi

S.Qurollangan kuz bilan 60 VT li lampa yordamida oq fonda, 100 % tekshiruvdan utadi

D.Optik usulda 100% tekshiriladi

5. In'eksion eritmalarida yod moddalarni aniqlash birinchi bo'lib qaysi davlatda tadqiqdan o'tgan ?

A.Avstriya

- B.AQSH
S.Amerika
D.Germaniya
- 6.Quruq dori miqdori bir ampulada necha % dan ortmasligi kerak
A.20 %
B.15 %
S.30 %
D.40 %
7. $X = 50 \cdot a / b$ ertimalardagi qaysi ko'rsatgich shu formula orqali topiladi ?
A. Spirt miqdori
B.Modda miqdori
S.Yod moddalar
D.Zarrachalar o'lchami
- 8.Ineksiyon eritmalarida 3.5 mkm qaysi modda miqdoriga tegishli?
A.Og'ir metallar
B.Biofaol zarracha
S.Yot moddalar
D.Cho'kma miqdori
9. Ampula eritmalar necha mldan qadoqlanadi?
A.35 va 40
B.25 va 15
S.15 va 25
D.10 va 20
10. Inyeksion dori turlari tanaga qanday usulda kiritiladi?
A.Parenteral
B.Vaginal
S.Rektal
D.Oral

21-Mavzu. Sofradeks ko'z va quloq tomchilari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

Maqsad.Korxona sharoitida katta hajmda ishlab chiqariladigan ko'z va quloq tomchilarini sifatini baholash va standartlash usullarini ishlab chiqish.

Maruzaning axamiyati: Talabalarga ko'z tomchilari ularni hozirgi kunda tutgan o'rni, Ko'z tomchilarida "Dori vositalari sifatini standartlari. Asosiy qoidalar" tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan sifat ko'rsatkichlari bilan tanishtirish.

Vaziyatli masalalar.

- 1.Sofradeks quloq va ko'z tomchilari quyish uchun tayyorlangan eritmaning ranggi o'zgargan.
- 2.Eritma bilan to'ldirish uchun tayyorlangan ko'z tomchisining 30%i termik barqaror emas.

Talabalarining bilimini tekshirish uchun savollar.

- 1.Moddalarning eruvchanligi nima?
- 2.Chin eritmani kolloid eritmadan farqi.
- 3.To'yingan va to'yinmagan eritmalar.
- 4.Ko'z tomchilariga misollar keltiring.
- 5.Tomchilarni tayyorlashda erituvchilarga qo'yilgan talablar.
- 6.Spirtli eritmalarida spirt quvvatini aniqlash.
7. Tomchilarnimexanik qo'shimchalar
- 8.Sterilizatsiya usullari.

Ko'z tomchilari: guttae orntalmicae Ko'z tomchilari tomchilab dozalanuvchi (qo'llaniladigan) suvli, moyli eritmalar, emulsiya yoxud suspenziya xolidagi suyuq dori shaklidir.

Ko‘z dori shakllari (KDSH):qattiq: tabletkalar, lamellar, qalamchalar, sepmalar, ko‘z dorivor plyonkalari;

suyuq:suvli va moyli eritmalar, emulsiya, suspenziyalar;

yumshoq: gomogen va geterogen surtmalar;

gazsimon: aerezollar (ko‘z spreylari);

Ko‘z tomchisini izotoniklash uchun qo‘shiladigan yordamchi modda dorivor modda bilan mos kelish-kelmasligiga qarab tanlanadi. Ba’zi xollarda giper yoki gipotonik eritmalarini qo‘llash ruhsat etiladi va bu haqda xususiy maqolada ko‘rsatilgan bo‘ladi.

Ko‘z tomchisining me’yordagi qovushqoqligi 5–15 sP oralig‘ida bo‘lib, bu ko‘rsatkich 40 - 50 sP dan oshib ketmasligi kerak.

Ko‘z tomchilarining rangi DF XI nashri 1-jild 194 betda keltirilgan «Suyuqliklarning rangini aniqlash» maqolasi bo‘yicha ranglilik etalonlari bilan solishtirib yoki xususiy maqolada keltirilgan ko‘rsatmalar bo‘yicha vizual aniqlanadi.

-Solishtirish uchun olinadigan tekshiriluvchi suyuqlik va etalon hajmi bir xil miqdorda olinishi kerak. Solishtirish diametri va shishasi bir xil bo‘lgan probirkada, oq fonda olib boriladi (pri dnevnom otrajennom svete na matovo - belom fone).

-Tekshirilayotgan namunaning rangi etalonnikiga to‘g‘ri kelishi yoki yaqin bo‘lishi kerak, lekin intensivligi bo‘yicha ortib ketmasligi kerak.

- Rangsiz bo‘lishi kerak bo‘lgan suyuqlikni yuqoridan butun suyuqlik qatlami orqali kuzatib, oq fonda tekshiriladi.

-Rangi bo‘yicha suvdan farqlanmaydigan suyuqliklar rangsiz suyuqlik hisoblanadi (eritmalarda esa erituvchisidan farqlanmaydigan).

-Ko‘z tomchilari "Sterilizatsiya" maqolasiga ko‘ra va hususiy maqola ko‘rsatmasiga binoan sterillanadi.

-100⁰S xaroratda 30 daqiqa sterillanadigan (stabilizatorsiz) dori modda eritmaları;

-100⁰S xaroratda 15-30 daqiqa sterillanadigan (stabilizator qo‘shib) dori modda eritmaları;

-Haroratga chidamsiz dori modda eritmaları

-Korxona sharoitida termolabil modda eritmaları bakterial filtrlardan o‘tkazilib, mexanik usulda sterillanadi. .

- Ko‘z tomchilarining sterilligiDF XI nashri,2 jild,187 bet maqolasiga ko‘ra tekshiriladi.

-In’eksion eritmalarining idishlardagi hajmi nominal hajmdan ortiq bo‘lishi kerak.

Idishlardagi in’eksion eritmalarininghajmi kalibrlangan shprints (idish hajmi 50ml gacha bo‘lsa) yoki kalibrlangan silindr (idish hajmi 50ml dan ko‘p bo‘lsa) yordamida 20±2°S haroratda aniqlanadi.

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

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalkaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. Sterilizatsiya va to‘ldirish shartlari
6. CHinligi
7. Tinikligi
8. Rangliligi
9. pH yoki kislotalilik yoki ishkoriylik
10. Mexanik qushimchalar
- 11Qovushqoqligi
12. Osmolyarligi
13. YOt aralashmalar (o‘xshash birikmalar)
14. Qadoqni to‘ldirish hajmi
15. Sterilligi
16. Mikdoriy tahlili

17. O'rami
18. Yorliqlash
19. Tashish
20. Saqlash
21. YAraklilik muddati
22. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

1-Laboratoriya ishi

Kerakli asbob-uskunalar va yordamchi materiallar.

- 1.Temir (III) xlorid
- 2.Kobalt (II) xlorid
3. UF-spektr
- 4.pH metr
- 5.Kolba

Sofradeks quloq va ko'z tomchilari 5 ml li flakonlarda

Tarkib

Ingredientlar:	Standart	Miqdori (mg/ml)
<u>Faol ingredientlar:</u>		
Framitsitin sulfat	VR	5,0
Gramitsidin	VR	0,05
Deksametazon (metasulfobenzoat natriy ko'rinishida)	SP firma	0,50
<u>Yordamchi moddalar:</u>		
Litiy xlorid	SP firma	5,00
Natriy sitrat	VR	0,15
Limon kislotasining monogidрати	VR	0,25
Fenil etilli spirt	USP	6,00
Sanoat metil spirti 95%	BP	0,00116 ml
Polisorbat 80	BP	2,50
In'eksiya uchun suv	BP	1,00 ml uchun etarli miqdor

Spetsifikatsiyasi

Sofradeks quloq va ko'z tomchilari 5 ml li flakonlarda

Ko'rsatkichlar:	Ko'rinishdagi:
Tashqi ko'rinishi	Tiniq, deyarli rangsiz eritma fenil etil spirtiga xarakterli hidga ega

CHinligi: - gramitsidin - framitsetin sulfat - fenil etil spirti - deksametazon (metasulfobenzoat natriy formasidagi deksametazon) TSX	Mos kelishi kerak Mos kelishi kerak Mos kelishi kerak Mos kelishi kerak
Hajmni to'ldirish	5,0 ml dan kam bo'lmasin
pH	4,5 – 5,0
Miqdoriy tahlil: - gramitsidin - framitsetin sulfat - fenil etil spirti (YUESX) - deksametazon (metasulfobenzoat natriy formasidagi deksametazon) (YUESX)	0,0050% - 0,0060% (chiqarish paytiga) 0,0045% - 0,0060% (yaroqlilik muddati davomida) 0,45% - 0,6% (670 mkg/mg faolligida) 0,57% - 0,63% (chiqarish paytiga) 0,45% - 0,65% (yaroqlilik muddati davomida) 0,045 – 0,055%
Sterilligi	Mos kelishi kerak
Mexanik qo'shimchalar	Bo'lmasligi kerak
Muzlash nuqtasi	0,5° S dan - 0,6° S

Sofradeks quloq va ko'z tomchilari 5 ml li flakonlarda

Oxirgi mahsulotning tahlil usullari

Tashqi ko'rinishi

Tiniq, deyarli rangsiz eritma fenil etil spirtiga xarakterli hidga ega.

Tiniqligi

Tekshirilayotgan eritmaning opalessensiyasi standart dori moddasining opalessensian oshmasligi kerak.

Rangliligi

Tekshirilayotgan eritmaning rang intensivligi standart dori moddasining rang intensivligidan oshmasligi kerak.

Tiniqligi. Tekshirilayotgan eritmani yangi tayyorlanagan 40 mm qatlam qalinligida bo'lgan standart eritma bilan solishtiriladi. Eritmalarni rangsiz, tiniq, neytral shishali tekis tubli, va ichki diametri 15 dan 25 mm gacha bo'lgan bir xil probirkalarga solinadi. 5

daqiqadan so'ng yangi tayyorlangan standart eritmasini eritma bilan solishtirish uchun probirkalarni vertikal holatda ushlab, diffuziyali kun yorug'ligida, qora fonda ko'riladi.

Standart eritmani tayyorlash: 1,0 g gidrazin sulfatini suvda eritiladi va 100,0 ml hajmgacha o'sha erituvchi bilan to'ldiriladi. 4-6 soatga qoldiriladi.

25,0 ml tayyorlangan eritmaga 2,5 g geksamini 25,0 ml suvdagi eritmasi qo'shib, aralashtiriladi va 24 soatga qoldiriladi. Suspenziyani (S1) shishada chang hosil qilmasligi va ishlatishdan oldin yaxshilab aralashtirish kerak.

15,0 ml olingan suspenziyani 1000 ml suv bilan suyultiriladi (S2). Bu suspenziya yangi tayerlangan bo'lishi kerak va 24 soatdan ko'p saqlamaslik kerak.

10 ml standart(S2)ga 90 ml suv qo'shiladi va aralashtiriladi.

Rangliligi.

Tekshirilayotgan eritmani standart eritmani rangliligi bilan 400 qatlam qalinligida solishtiriladi. Eritmalarni rangsiz, tiniq, neytral shishali tekis tubli va tashqi diametri 15 dan 25 mm gacha bo'lgan bir xil probirkalarga solinadi. Eritmalarni solishtirish probirkalarni vertikal holatda ushlab turilib, kunning difuziya nurida, oq fonda o'tkaziladi.

Eritmani tayyorlash1: 46 g temir (III) xloridni 25 ml xlorid kislotasidan va 975 ml suvdan tashkil topgan, 900 ml aralashmada eritiladi va hajmni 1000 ml gacha shu aralashma bilan to'ldiriladi. 1 ml eritma tarkibida 45 mg $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ bo'ladi, agar kerak bo'lsa olingan eritma suyultirilgan xlorid kislotaning konsentratsiyasiga mos bo'lishi kerak. Eritmani yorug'lik ta'siridan himoya qilish kerak.

10,0 ml olingan eritmanikonik kolbaga qattiq siqilgan qopqoq bilan solinadi, 15 ml suv, 5 ml xlorid kislota va 4 g kaliy yod qo'shiladi. Kolbani yopiladi va 15 daqiqaga qorong'u joyga qo'yib qo'yiladi. 100 ml suv solingandan so'ng 0,1 M natriy tiosulfat bilan yodni titrlanadi, indikator sifatida (0,5 ml) kraxmal eritmasini titrlash oxirida qo'shib ishlatiladi.

1 ml 0,1M natriy tiosulfat 27,03 mg $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ ga mos kelishi kerak.

Eritmani tayyorlash 2: 60 g kobalt (II) xloridni 25 ml xlorid kislotasi va 975 ml suv bilan hosil bo'lgan 900 ml aralashmada eritiladi va hajmni 1000 ml gacha shu aralashma bilan to'ldiriladi. 1 ml eritma tarkibida 59.5 mg $\text{SoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ bo'ladi, agar kerak bo'lsa olingan eritma suyultirilgan xlorid kislotaning konsentratsiyasiga mos bo'lishi kerak.

5,0 ml tayyor bo'lgan eritmaga konik kolbaga solib qopqoq bilan yopiladi, 5 ml vodorod peroksid (10 ml) va 10 ml 30% (mg/ml) natriy ishqorining eritmasidan qo'shiladi. 10 daqiqa davomida asta-sekin qaynatiladi. Sovutilgandan so'ng 60 ml 1M sulfat kislota va 2 g kaliy yod qo'shiladi. Kolbani yopiladi va cho'kmani sekin silkitish orqali eritiladi. Ajralib chiqqan yodni 0,1 M natriy tiosulfat bilan yodni titrlanadi, indikator sifatida (0,5 ml) kraxmal eritmasini titrlash oxirida qo'shib ishlatiladi. Titrlashning oxirgi nuqtasini pushti rang hosil bo'lishi bilan to'xtatiladi.

1 ml 0,1M natriy tiosulfat 23,79 mg $\text{SoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ ga mos kelishi kerak.

Eritmani tayyorlash 3: 63 g mis (II) sulfatni 25 ml xlorid kislotasi va 975 ml suv bilan hosil bo'lgan 900 ml aralashmada eritiladi va hajmni 1000 ml gacha shu aralashma bilan to'ldiriladi. 1 ml eritma tarkibida 62.4 mg $\text{SuCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ bo'ladi, agar kerak bo'lsa olingan eritma suyultirilgan xlorid kislotaning konsentratsiyasiga mos bo'lishi kerak.

10,0 ml tayyor bo'lgan eritmaga konik kolbaga solib qopqoq bilan yopiladi, 50 ml suv, 12 ml 2M sirka kislota va 3 g kaliy yod eritmasidan qo'shiladi. Ajralib chiqqan yodni 0,1 M natriy tiosulfat bilan yodni titrlanadi, indikator sifatida (0,5 ml) kraxmal eritmasini titrlash oxirida qo'shib ishlatiladi. Titrlashning oxirgi nuqtasini och-jigarrang rang hosil bo'lishi bilan to'xtatiladi.

1 ml 0,1M natriy tiosulfat 24,97 mg $\text{SuCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ ga mos kelishi kerak.

Ranglilikning standart eritmasini tayyorlash.

30 ml eritma 1ni, 30 ml eritma 2 ni, 24 ml eritma 3 ni aralashtiriladi va 16 ml 1% mg/kg xlorid kislota qo'shiladi.

Ranglilikning standart eritmasini olish uchun 1,5 ml yuqorida ko'rsatilgan eritmada va 97,5 ml 1% (mg/ml) xlorid kislotasini aralashtirilib olinadi.

CHinligi.

Gramitsidin chinligi.

2 ml tekshirilayotga eritmada 5 ml p-dimetilaminobenzaldegid reaktividan qo'shib, 5 daqiqadan so'ng och jigarrang rang hosil bo'ladi.

p-dimetilaminobenzaldegid reaktivini tayyorlash. 0,1% (mg/kg) p-dimetilaminobenzaldegidni 65% (mg/kg) sulfat kislotaning suvli eritmasida eritiladi. Bu eritmaga 0,1 ml 10% (mg/kg) temir xlorid qo'shiladi.

Framitsetin sulfat chinligi.

2 ml tekshirilayotgan namunani test probirkaga solib, 5 ml ningidrin reativini qo'shiladi va suv hammomida qizliriladi, bir necha daqiqa davomida eritmaning rangi tezda binafsha rangga bo'yaladi.

Ningidrin reaktivini tayyorlash: 0,5 g ningidrin va 1,0 g kaliy atsetatni 100 ml suvda eritiladi va 0,5 ml srka kislota qo'shiladi.

Feniletilli spirtini tayyorlash.

CHinligini miqdori tahlil bilan birga yuqori samarador suyuqlik xromatogrammasida (YUSSX) o'tkaziladi. Feniletilli spirtning tekshirilayotgan eritmasining xromatogrammasidagi cho'qqisini (R_f)saqlab qolish vaqti feniletilli spirtning standart eritmasining xromatogrammasidagi cho'qqisini (R_f)saqlab qolish vaqti bilan mos kelishi kerak. (± 0.5 ml daqiqa).

Deksametazon chinligi. (natriy metasulfobenzoat deksametazon formasidagi).

CHinligini miqdori tahlil bilan birga yuqori samarador suyuqlik xromatogrammasida (YUSSX) o'tkaziladi. Deksametazonning tekshirilayotgan eritmasining xromatogrammasidagi cho'qqisini (R_f)saqlab qolish vaqti natriy metasulfobenzoat deksametazon eritmasining xromatogrammasidagi cho'qqisini (R_f)saqlab qolish vaqti bilan mos kelishi kerak. (± 0.5 ml daqiqa).

CHinligni yupqa qatlam sorbent (YUQS) xromatografiya usulida o'tkaziladi. (alternativ usul).

Harakatsiz faza: F254 silikagel qatlami bilan o'ralgan xromatogramma plastinkasi.

Harakatlanuvchi faza: Etilatsetat 80

Metanol 20

Suv 20

Standart eritma: 0,3 % metanoldagi natriy metasulfobenzoat deksametazon.

Tekshirilayotgan eritma: 4ml quruq holatgacha bug'latiladi. Qoldiq 4 ml metanol bilan eritiladi. Sentrofugalaniladi va filtratga dog' ko'rinishda surtiladi.

Namunaning surtilishning miqdori:

tekshirilayotgan eritma 05 mkl

standart eritma – 20mkl.

15 sm stratdan erituvchilarni frontgacha ko'tariladi. Plastinkani xromatografik kameradan olinadi va havoda quritiladi. 254 nm to'lqin uzunligida ultrabinafsha nurida ko'riladi. Natriy metasulfobenzoat deksametazon qora dog'day hosil bo'ladi. So'ng, 105°S haroratda xromatografik plastinkani 5 daqiqa davomida qizdiriladi. Uni olib metazoladagi 1 qism 0,2% ko'k tetrazolni 3 qism metanoldagi konsentrlangan NaOH eritmasi bilan ishlov beriladi. Xromatogrammada deksametazon natriyga mos kelivchi to'q qizil rangli dog' hosil bo'ladi.

Hajmni to'ldirish.

Korxona usuliga ko'ra tekshirilarni olib boriladi.

flakon tarkibini 10 ml graduirlangan o'lchov silindr solib hajmni o'lchashadi. 5 ta shunday flakonlarni xuddi shu usulda o'tkaziladi.

Talab: 5,0 ml kam bo'lmasin.

pH

Vr ga mos keluvchi tekshirishlar olib boriladi. Suyultirilmagan eritmani pH o'lchamini o'lchab pH metrga mos kelishini tekshiriladi.

Talabi: 4,5 – 5,0.

Miqdoriy tahlil.

Gramitsidin tarkibining miqdoriy tahlili.

Tekshirishlarni korxona usuli bo'lgan turbidimetrik usulda olib boriladi.

Gramitsidin tarkibining tahlilini namunadagi dori vositasida olib boriladi:

1 ml namunani 54 ml etanolda gramitsidin eritmasini 1 mg/ml hosil bo'lguncha eritiladi.

Framitsitin sulfatning miqdoriy tahlili.

Tekshirishlarni korxona usuli bo'yicha agardagi diffuziya usulida olib boriladi.

Framitsitin sulfat tarkibini namudagi jori vositasida aniqlanib, 5 ml namudani eritib olingan 100 mg/ml framitsitin eritmasi bilan mos kelishi kerak, takroran o'tkaziladi.

Deksametazon va fenil etil spirtning tarkibini miqdoriy tahlili.

Tekshirishlarni korxona usuliga mos bo'lgan YUSSX usulida olib boriladi.

Reaktivlar:

0,04 M bufer: 13,6 g tetrabutylammoniya gidrogensulfat tortib 100 ml o'lchov kolbasiga solinadi va 800 ml distillangan su bilan eritiladi. 34 ml 1N NaOH, 0,74 g limon kislota va 4,68 g quruq natriy fosfat ikki marta o'rin almashuvchi qo'shiladi. n ko'rsatkichlari 6,6 va 7,0 gacha o'tkaziladi. Belgigacha bilan distillangan suv bilan etkaziladi.

Sitrat buferi, rn 4,9: 0,2 g limon kislota va 0,14 natriy sitratni 8000 ml distillangan suvda eritiladi. n ko'rsatkichlari 6,6 va 7,0 gacha o'tkaziladi. Belgigacha bilan distillangan suv bilan etkaziladi.

Ichki standart eritma:

0,1% propilgidroksibenzoat ni metanoldagi eritmasi.

Standart eritma:

2,4 g (aniq tortma) fenil etil spirt dan 100 ml hajmli kolbaga solib, 10 ml etanol bilan eritiladi va sitrat buferi bilan hajmni belgigacha to'ldiriladi, rn = 4,9.

0,080 g (aniq tortma) o'lchanib natriy metasulbenzoat deksametozon ishchi standart ni 100 ml o'lchov kolbasiga solinadi.

25,0 ml (aniq hajm) olib eritma A o'sha kolbaga solib, ultra to'ldirishda eriguncha ishlov beriladi. Sitrat buferi bilan hajmni belgigacha to'ldiriladi, rn = 4,9. Eritma B.

10 ml (aniq hajm) olib eritma B 50 ml o'lchov kolbasiga solib, 2 ml standart eritmasidan qo'shib, sitrat buferi bilan hajmni belgigacha to'ldiriladi, rn = 4,9. Ikkinchi standart eritmani xuddi shu usulda tayyorlanadi.

Tekshirilayotgan eritma. ikkita har xil namunani har seriyadan tanlaniladi.

Usuli: 10 ml (aniq hajm) olib, 50 ml o'lchov kolbasiga solib, 2,0 ml standart eritmasidan qo'shib, sitrat buferi bilan hajmni belgigacha to'ldiriladi, rn = 4,9. Aralshtiriladi va membranali filtr orqali filtrlanadi.

Xromatografik kolonkaga 20 mkl dan standart va tekshirilayotgan eritmalarni solinadi. Saqlash vaqti va dog' yuzasini nisbiy hisoblab topiladi.

Xromatografirlash muhiti:

Kolonka: 15x4,6 m zanglamaydigan po'lat

Harakatlanuvchi faza: Metanol: 0,04 M bufer (60:40)

Harakatsiz faza: ODS – gipersil, zararcha o'lchami - 5µ

Oqim tezligi: 1,2 ml/daq

Aniqlanish: UB, 254 nm to'ldirish uzunligi

Kiritish hajmi: 20 mkl

Mezgirligi: 256

Harorat: 30°C

Nisbiy saqlab turish vaqti:

Fenil etil spirt: 0,6

Ichki standart: 1,0

Deksametazon: 1,9

YUSSX sharoiti absolyut hisoblanmaydi, shuning uchun bu paramtrlarni nisbatini harakatlanuvchifaza va oqim tezligi, kolonkaning ishlatilishni samaradorligiga mos kelishi kerak.

Standart va tekshirilayotgan eritmani dog' yuzasini ishlatib, konsentratsiya hisoblaniladi.

Hisoblash:

1. Fenil etilli spirt tarkibining tahlilni (X) % larda quyidagi formula orqali topiladi:

$$X = \frac{A_{o\delta p}}{A_{cm}} \times \frac{m_{cm}}{100} \times \frac{25}{100} \times \frac{10}{50} \times \frac{50}{10} \times \frac{P}{100} \times 100$$

bu erda:

A_{obr} – tekshirilayotgan eritmaning xromatogrammasidagi deksametazon dog'ining yuzasi

A_{st} – standart eritmaning xromatogrammasidagi deksametazon dog'ining yuzasi

m_{ct} – fenil etilli spirtning standart namunasining tortmasi, g

R – quritilgan substansiyan i moddaning tarkibi, %

2. Deksametazon tarkibining tahlilni (Y)% larda quyidagi formula orqali topiladi:

$$Y = \frac{A_{o\delta p}}{A_{cm}} \times \frac{m_{cm}}{100} \times \frac{10}{50} \times \frac{50}{10} \times \frac{P}{100} \times 100$$

bu erda:

A_{obr} – tekshirilayotgan eritmaning xromatogrammasidagi deksametazon dog'ining yuzasi

A_{st} – standart eritmaning xromatogrammasidagi deksametazon dog'ining yuzasi

m_{ct} – fenil etilli spirtning standart namunasining tortmasi, g

R – quritilgan substansiyan i moddaning tarkibi, %

Xromatografik tizimining yaroqliligini tekshirish:

Assimetriya koeffitsient dog'ining 0,80 va 1,6 oralig'ida bo'lishi kerak.

Feniletill va ichki standart dog'laring bo'linish kriteriysi 5,0 dan kam bo'lmasligi kerak.

Dog'larning vaqti ± 10 chetlanish ruxsat beriladi:

feniletilli spirt : 156 se

Ichki standart : 272 sek

Deksametazon : 517 sek

Sterilliqi

Tekshirishlarning korxona talabi bo'yicha membranali filtr usulida o'tkaziladi.

Mexanik qo'shimchalar.

10 ta flakon dan kam bo'lmagani tanlab olib mexanik qo'shimchalarni qora va oq fonga qarshi bo'lishini aniqlashadi.

Talab:

mexanik qo'shimchalarni bo'lmasligi vizual tekshirishda qora va oq fonda bo'lmasligi.

Qotish nuqtasi

BF mos kelgan tekshirishlarda o'tkaziladi.

Talab:

0,5° S dan 0,6° S gacha

Gramitsidin tarkibini sifat tahlili.

Tekshirishlarni korxona usuli bo'lgan turbidimetrik usulda olib boriladi.

Turbidimetrik usul.

Gramitsidin tarkibini tahlili namunadagi dori vositasida o'tkaziladi:

1 ml namunani 54 ml etanolda gramitsidin eritmasini 1 mg/ml hosil bo'lguncha eritiladi.

Kultura muhiti

Oziqaviy shoʻrvasi.

Tarkibi:

Pepton	5,0 g
Achitqi ekstrakti	1,5 g
Goʻsht ekstrakti	1,5 g
Natriy xlorid	3,5 g
Dekstroza	1,0 g
Ikki marta oʻrinini bosuvchi kaliy fosfat	3,68 g
Bir marta oʻrinini bosuvchi kaliy fosfat	1,32 g
Distillangan suv	1000 ml
rn kattaligi:	7,0 ±0,05

Avtoklavda 20 daqiqada 121 °S haroratda sterilizatsiya qiliniladi.

Muhitni ushlab turish.

Peptonli kazein agar.

Tarkibi:

Pepton	6,0 g
Pankreatik kazein shoʻrvasi	4.0g
Achitqi ekstrakti	3.0 g
Goʻsht ekstrakti	1,5 g
Dekstroza	1,0 g
Agar	15.0g
Distillangan suv	1000 ml
rn kattaligi:	6.55 ±0,05

Avtoklavda 20 daqiqada 121 °S haroratda sterilizatsiya qiliniladi.

Reaktiv: Etanol.

Inqibitor eritmasi: 10% (mg/ml) formaldegid ning tuzli eritmasi.

Tayyorlanishi:

0,85 g natriy xloridni erishigini taʼminlovchi suv hajmi bilan 90 ml hosil boʻlguncha tayyorlaniladi. 10 ml 40% formaldegid qoʻshiladi. 15°S kam boʻlmagan haroratda saqlaniladi, yorqin yorugʻlik tushmasligi kerak.

Test mikroorganizm: *Streptococcus Faecalis* (ATCC 10541)

Test mikroorganizmini tayyorlash:

Streptococcus Faecalis (ATCC 10541) ni 100 ml oziqaviy shoʻrvasida ushlab turiladi. Testni oʻtkazish uchun yangi tayyorlangan sub kultura tayyorlanadi, bu usulda maʼlum miqdordagi keltirilgan pepton kezein agarda tayyorlangan kulturani aralashtiriladi va 100 ml oziqaviy shoʻrvada 16-18 soat 37°S haroratda inkubatsiya qiliniladi. Miqdori tahlil har kungi inokulyatni 6 ml subkulturani har 1000 ml oziqaviy shoʻrvada ishlatilib oʻtkaziladi.

Ishchi standart eritmani tayyorlash:

50 mg standartni 3 soat davomida 60 °S harorat, 5 mm simob ustunida quritiladi. Aniq tortilgan moddani etanolda eritib, ishchi standart eritmani 100 mkg/ml konsentratsiyasini olinadi. Olingan eritmani muzlatgichda saqlab 30 kun mobaynida ishlatiladi.

Toʻldiriluvchi namunani tayyorlanishi:

50 mg toʻldiruvchilarni 3 soat davomida 60 °S harorat, 5 mm simob ustunida quritiladi.

A) 25 mg	→	25 ml
B) 1 ml A	→	100 ml
S) 5 ml A	→	50 ml
D) 4 ml S	→	100 ml (0,04 mkg/ml)

(Hamma suyultirishlar etanolda olib boriladi)

Tekshirilayotgan eritmani tayyorlanishi

2 ml namunani etanol bilan eritib hajmni 100 ml etkaziladi, va soʻng olingan etanolli grammitsidin 0,04 mkg/ml konsentratsiyasini olinadi (hisob kitob qilinib).

Tahlil:

har kungi ishlatiladigan standart eritmani ishchi standart eritmasidan alikvotni suyultirilib tayyorlanadi. 1 ml eritmani ishchi eritmasini standart etanoli bilan 100 gacha suyultirilib, 10 mkg/ml konsentratsiyali grammitsidin hosil bo'lguncha olinadi. 2,8 ml, 3,4 ml, 4,0 ml, 4,8 ml va 5,8 ml olingan eritmadan tanlab olib 100 ml gacha etanol bilan suyultiriladi, 0.028, 0.034, 0.4, 0.048 va 0.058 mkg/ml konsentratsiyali grammitsidin hosil bo'lguncha olinadi. 0,1 ml olingan konsentratsiyali har standart va tekshiriluvchi namunani 3 ta bir xil o'lchami 18 mm × 150mm li bo'lgan probirkalarga solinadi. Har bir probirkaga test o'tkazish uchun 9 ml o'stirilgan sho'rvadan solinadi va suv hammomida 3-4 saot 37°S haroratda qizdiriladi. O'sishni to'xtatish uchun bitta seriyadagi probirkaga ekilgan sho'rvani quyib, 0,2 ml 10% farmaldegid eritmasidan qo'shiladi.

Probirkalar inkubatsion davrdan so'ng suv hammomidan olinadi va har biriga 0,2 ml 10% farmaldegidning tuzli eritmasidan qo'shiladi va yaxshilab eritiladi.

Gazlar erkin chiqib ketishi uchun probirkalarni 15 min ga qoldirib qo'yiladi. Har bir probirkadagi xiralik kattaligini, to'lqin uzunligi 580 nm bo'lgan kalorimetr yordamida aniqlaniladi, solishtirish eritmasi sifatida farmolizlangan sho'rva ishlatiladi.

Grammitsidan faolligini hisoblash:

o'rtacha kattalik qiymatining absorbsiyasi har bir standart uchun ikki siklli yarim logarifmik grafikka chiqartiriladi. Unda absorbsiya - arifmktik shkala, konsentratsiya esa logarifmik shkala bilan belgilanadi. Namuna absorbsiyasining o'rtacha kattaligi olinib, grammitsidin konsentratsiyasi esa standart egriligi bilan hisoblanadi.

Namunadagi grammitsidin tarkibini olish uchun mos bo'lgan suyultirish faktorini konsentratsiyaga ko'paytirish orqali topiladi.

Ko'rsatma:

Rossiya farmakopeyasiga binoan, agarga *Bacillus cereus* var *mycoides* 537 qo'llab diffuziya qilish uculini grammitsidin faolligini aniqlash ham qo'llanilishi mumkin.

Turbidimetrik va agarda diffuziya usullarida natijalarni farqlanishi kuzatilsa, turbidimetrik usuli tanlaniladi.

Tarixi:

№1 Bosmasi

Bosma 001

Sana

24.04.2000

O'zgartirish sababi

Birinchi bosmasi

“Xexest Marion Russel” korxonasini
“Avetis Farma LTD” nomini o'zgartirilishi

Bosma 002

10.12.2001

Rossiya farmakopeyasiga binoan
grammitsidinning miqdoriy
tahlilni aniqlashda alternativ usuli
agardagi diffuziya usulidir.

Framitsetin sulfat miqdoriy tarkibini aniqlash

Tekshirishlarni korxona usuliga mos keluvchi agarda diffuziya usulida aniqlaniladi.

Framatsidin sulfatni takribini namunadagi dori vositasida aniqlaniladi: 5 ml namunani mos keluvchi erituvchi bilan eritib 100 mg/ml framitsitin eritmasi olinadi, va qaytiiriladi.

Tahlil:

Agarda diffuziya usulida tekshiriliarni olib boriladi.

Kichik plastinalar usuli.

Dozalar nisbati 4:1.

Muhit:

1) Ushlab turuvchi muhit (Maintenance medium): A IP96 muhiti

2) Spora olish uchun muhit (Spore suspension medium): A IP96 muhiti

3) Faolligini aniqlash uchun muhit (Assay medium) :Oziqaviy agar ning rn kattaligi sterilizatsiyadan so'ng 8,0±0,1.

Bufer eritmasi: 0,1 M fosfat buferi, $n=8,0$.

Tayyorlanishi:

16,73 g ikki o'rinni bosuvchi kaliy fosfat

0,523 g bir o'rinni bosuvchi kaliy fosfat

Yuqorida ko'rsatilgan miqdordagilarni eritiladi va eritmaning hajmi 1000 ml gacha distillangan suv bilan etkaziladi. Eritmani n kattaligini fosfor kislotasi yoki 10N kaliy gidroksid bilan aniqlashadi (n kattaligi sterilizatsiyadan so'ng $8,0 \pm 0,1$).

Mikroorganizm – testini tayyorlash.

Sterilligini tekshirish uchun qattiq yopiilgan probirkalarni inkubirlanadi, 24 soat davomida muhitni saqlanadi. Har bir probirkaga petli kosachasiga vegetativ organizmini engil sim orqali inokulyat ekiladi. Inkubatsiya jarayoni probirkalarda 16 soat mobaynida 37°S haroratda, so'ng boshlang'ich 4°S haroratda saqlanadi. Tarkibiy qatlamini Rouks bankasiga 250 ml muhit A ni 0,3 g/l magniy sulfat bilan inokulyasiya qilinadi.

Rouks bankasini inkubirlanishi 7 kun mobaynida 37°S haroratda olib boriladi. Agar sirtini 100 steril tozalangan suv bilan shishali dumaloqchalarni yordamchi suspenziya sifatida ishlatilib yuviladi. Buning natijasida suspenziyaga yig'iladi.

Boshlang'ich suspenziyani suv hammomida 30 daqiqa mobaynida 60°S haroratda qizdiriladi va 4°S haroratda saqlanadi. Bu jarayonni 3 kun mobaynida qaytiriladi. Bu suspenziya 3 oy davomida ishlatiladi. Ishlatishdan oldin boshlang'ich suspenziyani 60% darajasida suvni o'taqazishigcha suyultirilib 580 nm to'lqin uzunligida mos bo'gan kalorimetrda tekshiriladi.

Framitsitin sulfat standarti (har yildagi tayyorlanish:)

Framitsit sulfatga mos bo'lgan miqdorda 10 g (10 g atrofida) Noecht Marin Roussel dan olib kelingan, partiyadan tanlab olinib, tashqi standart sifatida belgilanadi.

Tashqi standart standartlashda Noecht Marin Roussel Reference standartini ishlatib, tashqi standart sifatida belgilanadi.

Boshlang'iya standart eritmasi:

aniq tortma olinadi va framitsit sulfatga mos bo'lgan miqdorda (tashqi standart) steril tozalangan suvda shunday eritiladi 1000mg / ml boshlang'ich eritmasi standart eritmasiga o'xshab belgilanishi kerak bo'ladi.

Framitsitin sulfat standartining ishchi eritmasi (har haftadagi tayyorlanish:)

10 ml standart eritmasni mos bo'lgan bufer eritmasi bilan $n=8,0$ bo'lgan, 50 ml o'lchov kolbasida (200 mg/ml) eritiladi.

Framitsitin sulfat standartieritmasini yuqori va past konsentratsiyasi (har kundagi tayyorlanish:)

2,5 ml (200 mg/ml) standart eritmasini fosfat buferi bilan $n=8,0$ bo'lgan, 25 ml o'lchov kolbasida (20 mg/ml) eritiladi. (SN)

2,5 ml (200 mg/ml) standart eritmasini fosfat buferi bilan $n=8,0$ bo'lgan, 100 ml o'lchov kolbasida (5 mg/ml) eritiladi. (SL)

Framitsitin sulfat ishchi standartining 20 mg/ml va 5 mg/ml konsentratsiyali eritmalarini ishchi doza uchun miqdoriy tahlilda ishlatiladi. Faollikni aniqlash uchun dozar nisbati 4:1.

Tekshirilayotgan eritmani tayyorlash.

Tekshirilayotgan eritma namunasining ekstraktini 0,1M fosfat buferida suyultirilib, $n=8,0$ bo'lgan 20 mg/ml konsentratsiyasi olinadi. Olingan eritmani yuqori konsentratsiyali ishchi eritma sifatida ishlatiladi. (TN) So'ng yana tekshirilayotgan eritma namunasining ekstraktini 0,1M fosfat buferida suyultirilib, $n=8,0$ bo'lgan 5 mg/ml konsentratsiyasi olinadi. Olingan eritmani past konsentratsiyali ishchi eritma sifatida ishlatiladi. (TL)

Sterillangan Petli likopchasini (tashqi diametri 9 sm bo'lgan) avtoklavda 20 daqiqa mobaynida 121°S haroratda ishlov beriladi.

Muhit eritiladi 60°S gacha sovutiladi va 13 ml muhitni har bir plastinkagalarga taqsimlanadi. Har bir namuna uchun minimal 4 ta plastina ishlatiladi. Qatlam asosni qotishini

kutiladi. Qlogan muhitni 60 °S haroratda ushlab turilib 1% li B. Subtilis ATSS 6633 suspenziyaga ekiladi.

Aylanma holatda yaxshilab arlashtiriladi va 4 mldan ikkinchi qatlamga inokulyasiyalangan muhitni solinadi, asosiy qatlamni bir xil taqlash kerak bo'ladi. Muhitni quyushlashini kuzatiladi.

Plastinkada bir hil masofada taqsimlab o'lchami 8 mm misli probkalar orqali 4 ta chuqurchalar hosil qilinadi va agar muhitidan kesib olingan bo'laklar yo'qotiladi.

50 mkl standart yuqori va past konsentratsiyali eritmadan bir biridan diagonal joylashgan chuqurchalarga solib qo'yiladi.

50 mkl standart yuqori va past konsentratsiyali eritmadan qolgan ikki chuqurchalarga solib qo'yiladi. Buning natijasida, standart va ishchi eritmalar turli xil chuqurchalarda bitta plastinkada joylashadi. Plastinkalarni xona haroratida 60 daqiqa qo'yib qo'yiladi, so'ng 18 soat mobaynida 37°S haroratda inkubirlanadi va inkubatsiyalangan muhitni diametrini antibiotiklarni muhitini chegarasini o'lchovchi asbob orqali hisoblab topiladi. Natijalarni kompyuter orqali to'g'rilanadi va tekshiriluvchi namunaning faolligini foizlarda hisoblab topiladi.

Hisoblash:

% Faolligi = Antilog $2 \pm a \log I$

bu erda:

$$a = \frac{(TH + TL) - (SH + SL)}{(TH - TL) + (SH - SL)}$$

I = doza nisbati = SH:SL

$$\Phi_{\text{aolluk}} = \frac{\% \text{Taxlul}}{100} \times \text{foiz tarkibini aniqlanishi}$$

Saqlanish muhiti (A IP 96 muhiti:)

Pepton	6,0 g
Pankreatik kazein sho'rvasi	4.0g
Achitqi ekstrakti	3.0 g
Go'sht ekstrakti	1,5 g
Dekstroza	1,0 g
Agar	15.0g
Distillangan suv	1000 ml
Sterilizatsiya qilingandan	

so'ng rn kattaligi: 6.55 ±0,05

Spora olish uchun muhit (A IP 96 muhiti:)

Saqlanish muhiti (A IP 96 muhiti:)

Pepton	6,0 g
Pankreatik kazein sho'rvasi	4.0g
Achitqi ekstrakti	3.0 g
Go'sht ekstrakti	1,5 g
Dekstroza	1,0 g
Marganets sulfat	300 mg
Agar	15.0g
Tozalangan suv	1000 ml
Sterilizatsiya qilingandan	

so'ng rn kattaligi: 6.55 ±0,05

Anitibiotik foallini aniqlash uchun muhiti (A IP 96 muhiti:)

Pepton	6,0 g

Achitqi ekstrakti	3.0 g
Go'sht ekstrakti	1,5 g
Natriy xlorid	5,0 g
Agar	15.0g
Distillangan suv	1000 ml
Sterilizatsiya qilingandan	
so'ng rn kattaligi:	8,0 ±0,1

Framitsitin sulfat faolligini agardagi diffuziya usuli orqali aniqlash

Framitsetin sulfatni standartini yozish:

100 mg (670 TB/mg)	100 ml (Steril tozalangan suv)		1000 mkg/ml
10 ml	50 ml	Bufer	200 mkg/ml
2.5 ml	25 ml	rn=8,0	20 mkg/ml
100ml	100 ml	Bufer	SH
		rn=8,0	5 mkg/ml
		Bufer	SL
		rn=8,0	

Tekshirilayotgan namunani yozish (jadvalni davomi):

2 ml	50 ml	Bufer	200 mkg/ml
2.5 ml	25 ml	rn=8,0	20 mkg/ml
2.5 ml	100 ml	Bufer	SH
		rn=8,0	5 mkg/ml
		Bufer	SL
		rn=8,0	

Sterilligi

Membranali filtratsiya usuli orqali tekshiriladi

Asbob/filtr

1.1. Asboblari va filtratlar:

Membranali filtr orqali, porasi 0.45μ va 50 mm diametrli o'lchamiga ega bo'lgan tekshirilish olib boriladi. Filtr asbobini o'rnatishda yopiq idish va filtrli yig'ish joyidantarkibidan tashkil topgan. Membranani to'g'ridan to'g'ri filtrlash joyiga joylashtiriladi va sterilizatsiyani hamma o'rnatilishlarga avtoklavda 20 daqiqa mobaynida 121°S haroratda ishlov beriladi. O'rnatishlarni sterish alohida olib borilmo' ham mumkin, bunda oldindan sterillangan filtrni testlash jarayonidagi filtr o'rniga joylashtirilishi mumkin.

1.2. Kulturalash muhitining tarkibi

A. Tioglikolevaya suyuq muhiti:

L-Sistin	0.5 g
Agar	15.0g
	349

Natriy xlorid	2.5 g	
Dekstroza monogidrat	5.5 g	
Achitqi ekstrakti		5.0 g
Pankreatik kazein shoʻrvasi	15.0g	
Tioglikolyat natriy		
yoki tioglikoleviyli kislota		
Rezaurin natriy 1:1000 eritmasi		
(yangi tayyorlangan)	1.0 ml	
Suv		1000 ml
Sterilizatsiya qilingandan		
soʻng in kattaligi:	7.1 ±0,2	

Avtoklavda 20 daqiqada 121 °S haroratda sterilizatsiya qiliniladi. Muhitni 3 oy tayyorlangandan soʻng ishlatish mumkin emas.

V. Soyali-kazein muhiti:

Pankreatik kazein shoʻrvasi	15.0g	
Papaicshoʻrvasining soyali uni	3.0g	
Natriy xlorid	5.0 g	
Ikki oʻrin almashadigan kaliy fosfat	2.5g	
Dekstroza monogidrat	2.5 g	
Tozalangan suv		1000 ml
Sterilizatsiya qilingandan		
soʻng in kattaligi:	6.55 ±0,05	

Avtoklavda 20 daqiqada 121 °S harorat (15 mm simob ustunidagi bosim) dasterilizatsiya qiliniladi. Agar yangi tayyorlangan muhitni 2 kun mobaynida ishlatilmagan boʻlsa, 20 °S dan 25 °S haroratgacha saqlash mumkin.

Koʻrsatma:

degidirlangan muhit uchun yuqoridagi koʻrsatilgan muhit ishlatiladi.

Tahlil:

Sterilligini oʻtkazish uchun quyidagi test oʻtkaziladi:

1. Muhitning sterilligini nazorat qilish:

muhitning sterilligini har birini avtoklavda ishlov berilib tasdiqlanadi, bunda suyuq tioglikolevli muhitli bitta probirkani 14 kun mobaynida 30°S - 35°S haroratda va suyuq soyali-kazein muhitli bitta probirkasini 14 kun mobaynida 20°S - 25°S haroratda inkubirlanadi. Probirkalarni har kunda sterillik tahlili tekshirilib, natijalarni yozib olinadi. Hech bir probirkalarda 14 kun inkubatsiyaon davrni oxirigacha mikrobiologik oʻsishni kuzatilmasligi kerak.

2. Oʻsish faolligiga test.

har bir tayyor boʻlgan muhit qismi oʻsish faolligiga test oʻtkazilish shart. Inokulirlangan probirkalar suyuq tioglikolevli muhit bilan shunday hayotga chidamli kulturalar, masalan *Starnlococcus aureus* (ATCC 6538 P/CIP 53. 156/NCTC 7447), *Bacillus subtilis* (ATCC 6633/CIP 52.62/NCIB 8054), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 9027/NCIMB 8626/CIP 82.118) va *Clostridium sporogenes* (ATCC 19404/CIP 79.3) individual holatda 100 mikroorganizmni probirkalarda koʻp boʻlmasligi kerak. Probirkalarda inkubirlanish 3 kun mobaynida 30°S - 35°S haroratda oʻtkaziladi. Buning natijasida inokulirlangan probirkalar soyali kazein oziqali muhit xuddi shunday hayotga chidamli kulturalar, masalan *Starnlococcus aureus* (ATCC 6538 P/CIP 53. 156/NCTC 7447), *Bacillus subtilis* (ATCC 6633/CIP 52.62/NCIB 8054), *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 9027/NCIMB 8626/CIP 82.118) va *Clostridium sporogenes* (ATCC 19404/CIP 79.3) individual holatda 100 mikroorganizmni probirkalarda koʻp boʻlmasligi kerak. . Probirkalarda inkubirlanish 5 kun mobaynida 20°S - 25°S haroratda oʻtkaziladi.

Muhitning yaroqligini ilk va juda ko'p mikroorganizmlarni o'sishida kuzatiladi. Natijalarni yozib olinadi.

3. Membranali filtrni nazorat qilishning salbiy tomonlari:

Aseptik sharoitlarda intervallab qismli filtrlashda tekshirilayotgan modda saqlamagan (0,1% mg/ml peptonli suvga) sterilisuyuqlikni o'rnatilgan membranali filtrning boshqa o'rnatilgan qismlar bilan birga sterilizatsiya qilingan bittasi orqali (porasi 0.45μ o'lchamli membranali filtr) ajratiladi. So'ng membranali filtrni steriligi tekshirilib, natijalar yozib olinadi. To'g'ri testni bajarilganligi uning sterilligini samaradorligiga va asboblarni ishlatishdagi mos kelishiga bog'liq bo'ladi.

4. Membranali filtrni nazorat qilishning ijobiy tomonlari:

Bu testni olib borishda membranali filtr va asbob tahlilida samaradorligi tekshiriladi. Intervallab qismli filtrlashda oldindan sterillangan membranali filtr asbobni sterilisuyuqlikni (0,1% mg/ml peptonli suvga), inokulirlangan 100 dan ortiq bo'lmagan maxsus kulturali mikroorganizmlar (o'sish faolligiga qarang) ni ajratiladi. Membranali filtrni ajratib olib mos bo'lgan muhitga solinadi va 14 kun mobaynida inkubirlanadi. Qo'shimcha ravishda filtratni ham o'sha muhitga inokulyasiya qilinadi va 14 kun mobaynida inkubirlanadi. Membranali filtr va asbob tahlilida samaradorligini ijobiy natijalar (lozim bo'lgan organizmni o'sishi) membrana orqali test o'tkaziladi va filtrat natijasiga ko'ra salbiy natijalar tasdiqlanadi. Natijalarni yozib olinadi.

5. Membranali filtrlash – inokulyasiyani nazorat qilish:

bu testni olib borishda sterillik testini samaradorligi tekshiriladi, va buning uchun ekiladigan moddalarni samaradorligini ingibitor ta'sir qiladigan, substansiyadan qoldiq qog'ozni tozalash uchun yuvish qancha suyuqlik ketishini bilish kerak.

Filtrlangan ma'lum miqdordagi mahsulotni olib, unga mos bo'lgan suyuqlik bilan yuviladi. Inokulirlangan o'sha miqdordagi suyuqlikni 100 dan ko'p bo'lmagan hayotga chidamli kulturalarni ajratib olinadi va o'sha membrana orqali filtrlanadi. Membranali filtrni ajratib olinadi va mos bo'lgan muhitga solinadi. Inkubatsiyadan so'ng testlash jarayonida keltirilgan vaqtda va keltirilgan haroratda vizual hoslatda o'sishni "membranali filtrning ijobiy nazorat qilish"da ko'rsatilganidek, solishtiriladi. Natijalarni yozib olinadi. Bu test har doim bir yilda bir marta har bir mahsulot uchun tekshiriladi.

Tahlil:

tekshirilayotgan flakonlarni tashqi sirtini (1 jadvalda keltirilgan test miqdordagi flakonlarni) mikrobg qarshi modda bilan yuviladi va dezinfeksiyalanadi, masalan, 0,02% VKS yoki 70% izopropil spirti. Aseptika qoidasiga rioya qilib, laboratoriya stolida LAF yozilgan flakonlar miqdorini 200 ml ekish uchun steril suyuqlikni, ya'ni 0,1% li peptonli suvini (Tarkibi: 1 gramm peptonni 1 litr suvda eritiladi, rn ko'rsatkichi aniqlaniladi 7.1 ± 0.2 . Kolbalarga taqsimlanadi va 20 daqiqada 121°S haroratda sterilizatsiya qiliniladi) kolbalarga o'tkaziladi.

Sterillangan o'rnatilishlarni kolbada filtrlash uchun kollektor orqali vakuumni yoqib, yig'iladi. Aseptika qoidasiga rioya qilib, eritmani membranali filtrlashga o'tqaziladi va tezda vakuum bilan filtrlanadi. membranani 200 ml har bir steril erituvchilar bilan 3 marta yuviladi. Aseptika qoidasiga rioya qilib, membranani ajratib olinadi va ikki qismga bo'linadi. Steril pinset orqali inokulirlangan bir qism membranani 100 ml tioglikolevli muhitli steril suyuqlikdan tarkib topgan probirkaga, ikkinchi qism membranani - 100 ml soyali-kazein muhitli steril suyuqlikdan tarkib topgan probirkaga solinadi.

Suyuq tioglikolevli muhitli bitta probirkani 14 kun mobaynida 30°S - 35°S haroratda va suyuq soyali-kazen muhitli bitta probirkasini 14 kun mobaynida 20°S - 25°S haroratda inkubirlnadi.

Natijalar:

muhitni makroskopik mikrob o'sishini borligini butun inkubatsion davrimobaynida boshlanishidan to uning tugashigacha o'rganiladi. Agar mikrob o'sishi kuzatilmasa, sterillakka bo'lgan test samarali o'tganligidan dalolat beriladi. Agar mikrob o'sishi kuzatilsa,

bu mahsulotni sterillik talablariga mos kelmaydi, ammo ma'lum sabablarga ko'ra tekshirilayotgan mahsulot ta'luqli bo'lmaydi.

Testni yaroqsiz hisoblanadi, agar quyidagi sharoitlar bajarilsa:

a) mikrobiologik tekshirishlarni test olib borilganda, sterillash noto'g'ri bajarilgan bo'lsa;

b) Jarayon taqrizidagi testda xatolik topilsa;

s) Salbiy nazorat qilishda mikroob o'sishi kuzatilsa;

d) Testirlashdan ajratib olingan mikroorgnizmlarni tabiatini aniqlaganda, bu mikroorganizmlarini o'sishi sterilligini olib borishdagi asbob va /yoki materiallarni noto'g'ri ishlatishidan bo'lishi mumkin.

Agar testni yaroqsiz hisoblansa, o'sha material va asboblarni ishlatib, qaytarish lozim. Agar qayta o'tkazilgan testda mikroblarni o'sishi kuzatilmasa, tekshirilayotgan mahsulot sterillik testining talablariga javob beradi. Agar qayta test o'tkazilashda mikroblarni o'sishi kuzatilsa, tekshirilayotgan mahsulot sterillik testining talablariga javob bermaydi.

Talablar: eritma steril bo'lishi kerak.

Qadoqlash

5 ml dori vositasini tiniq flakonlarga, sariq rangli shishalarga, zich berkitilgan rezinali qopqoqli, almin qopqoqcha bilan o'ralgan plastikli qolpog'li bo'ladi.

1 ta flakondan polietilenli tomchilagich va tibbiyot yo'riqnomasi bilan birga karton qutilarga joylashtiriladi.

Markirovkalash

Etiketkada:

rus tilida ko'rsatiladi: dori vositasining sotishdagi nomi, dori vositasining shakli, 1 ml faol moddasining nomi va tarkibi, dori moddasining flakondagi ml dagi hajmi, qo'o'lanilishi, yaroqlilik muddati, ishlab chiqaruvchi korxonaning nomi, seriya raqami, ishlab chiqarish muddati.

Karton qutida rus tilida ko'rsatiladi: dori vositasining sotishdagi nomi, dori vositasining shakli, 1 ml faol moddasining nomi va tarkibi, yordamchi moddalarning nomlanishi, ishlab chiqaruvchi korxonaning va davlatning nomi, qo'o'lanilishi, ishlab chiqarish sharoiti, ogohlantiruvchi yozuvlar, yaroqlilik muddati, seriya raqami, ishlab chiqarish muddati, shtrix kod.

Firmaning logotipida – qutida ingliz tilida ishlab chiqaruvchi ko'rsatiladi.

Saqlash sharoiti.+25°S yuqori bo'lmagan haroratda saqlanishi kerak.

Yaroqlilik muddati.2 yil.

Testlar

1.Sofradeks ko'z va quloq tomchisining pHi

A.4,5-5,0

B.5,0-6,0

S.6,0-7,0

D.7,0-8,0

2. Safradeks ko'z va quloq tomchisining faol ingredientlari-

A.Lity xlorid, deksametazon

B.Farmitsitin sulfat,gramistidin,deksametazon

S. Gramistidin,natriy sitrat,suv

D.Tozalangan suv, lity xlorid, deksametazon

3. Safradeks ko'z va quloq tomchisining muzlash nuqtasi

A. 0,3-0,4 °C

B. 0,4-0,5 °C

S.0,5-0,6 °C

D. 0,6-0,7 °C

4. Safradeks tomchisining tavsifi-

- A. Tiniq rangsiz, fenil etil spirtiga xarakterli xidga ega bo'lgan eritma
 B. Tiniq och sariq rangli, fenil etil spirtiga xarakterli xidga ega bo'lgan eritma
 S. Tiniq rangsiz, xidsiz eritma
 D. Oq rangli, xidsiz eritma
 5. Yoriqlarni yopishtiruvchi avtamat rusumi
 A. F -500
 B. NN-350
 S. PL – 500
 D. T-230
 6. Etil spirtining sifati nimaga asosan tekshiriladi. ?
 A. Reglament
 B. Tarmoq standarti
 S. Davlat farmokopiyasi
 D. Korxona standarti
 7. Suyuq dori vositalarini flakonlarga quyuvchi asbobni ko'rsating ?
 A. MKS -43
 B. PKS – 12
 S. NPQ-21
 D. KNS-20
 8. Spirt quvvatini aniqlash usuli?
 A. Qaynash xarorati bo'yicha
 B. Suyuqlanishi bo'yicha
 S. Parchalanishi bo'yicha
 D. Qotish xarorati bo'yicha
 9. Spirt quvvatini aniqlash usuli
 A. Xaydash (suv bug' yordamida)
 B. Suyuqlanishi bo'yicha
 S. Parchalanishi bo'yicha
 D. Qotish xarorati bo'yicha
 10. Quritishda qanday namlik uchib ketadi?
 A. Erkin
 B. Kristallizatsion
 S. Tashqi
 D. Osmotik

KEYS – CTADI ASOSIDA O'QITISH TEXNOLOGIYASI

*O'quv loyihasi:
 “Sofradeks ko'z va quloq tomchisini
 sifatini baholas, qadoqlash va o'rash”*

PEDAGOGIK ANNOTATSIYA

Fanning nomi: “Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash”.

Mavzuning nomi: “Sofradeks ko'z va quloq tomchisini sifatini baholas, qadoqlash va o'rash

Ishtirokchilar: bakalavriat bosqichi “Sanoat farmatsiyasi” yo'nalishi, 4-kurs talabalari.

O'qitishning maqsadi: o'quv kursi bo'yicha egallangan bilimlarni chuqurlashtirish maqsadida substansiya va yordamchi moddalar, ularni sifatini baholash bo'yicha malaka ko'nikmalarni shakllantirish.

Rejalashtirilayotgan o‘quv natijalari: yordamchi moddalar tarkibini to‘g‘ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo‘‘tadillashtirish. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar). tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo-vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko‘nikmalarga ega bo‘ladi.

Loyihalashtirish faoliyati bo‘yicha quyidagi amaliy ko‘nikmalarga ega bo‘ladi: muammoni shakllantirish va vazifalarni aniqlash; vazifalarni amalga oshirishdagi usullarni tanlash va ulardan foydalanish; o‘z faoliyatini rejalashtirish; ma‘lumot manbalarini aniqlash, tizimga keltirish va tahlil etish; natijalarni talab darajasida rasmiylashtirish va kerakli ko‘rinishda taqdim etish.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun oldindan talabalar quyidagi bilim va ko‘nikmalarga ega bo‘lmoqlari zarur:

Talaba bilishi kerak: matematik va tabiiy-ilmiy fanlar (oliy matematika, informatika va informatsiyaon texnologiyalar, fizika, anorganik kimyo, organik kimyo, fiziologiya anatomiya asoslari bilan, botanika, ekologiya), umumkasbiy fanlar (analitik kimyo, fizik va kolloid kimyo, biologik kimyo, toksikologik kimyo, patologiya, klinik farmatsiya farmakokinetika asoslari bilan, farmakologiya, mikrobiologiya, gigiena, birinchi tibbiy yordam, lotin tili, farmatsevtika ishini tashkil qilish, farmakognoziya, farmatsevtik texnologiya, tibbiyot va farmatsevtika tovarshunosligi, farmatsevtika iqtisodiyoti, farmatsevtik kimyo, biotexnologiya) dan etarli bilim va ko‘nikmalarga ega bo‘lishlik talab etiladi.

Talaba amalga oshirishi kerak: mavzuni mustaqil o‘rganadi; muammoning mohiyatini aniqlashtiradi; ma‘lumotlarni ko‘rib chiqib, mustaqil o‘rganadi; o‘z nuqtai nazariga ega bo‘lib, mantiqiy xulosa chiqaradi; o‘quv ma‘lumotlar bilan mustaqil ishlaydi; ma‘lumotlarni taqqoslaydi, tahlil qiladi va umumlashtiradi;

Talaba ega bo‘lmog‘i kerak: kommunikativ ko‘nikmalarga; taqdimot ko‘nikmalariga; hamkorlikdagi ishlar ko‘nikmalariga; muammoli holatlar tahlil qilish ko‘nikmalariga.

Manbalardan foydalanish uchun tavsiya etiladigan adabiyotlar ro‘yxati:

1. Gosudarstvennaya farmakopeya. Odinatsatoe izdanie. Vipusk 2. Obshche metodi analiza. Lekarstvennoe rastitelnoe sirya. Moskva. «Meditsina». 1990. 400 s.

2. Dori vositalari sifat standartlari. Asosiy qoidalar. Tarmoq snandarti. Tst 42-01:2002. 54 s.

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

4. Pravila proizvodstva i kontrolya kachestva lekarstvennix sredstv. Izdanie ofitsialnoe. 2009 «Standartinform» Moskva. 131 S.

5. Xaydarov V.R., Djalilov X.K. Tayyor dori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash fanidan laboratoriya mashg‘ulotlarini bajarish bo‘yicha o‘quv-uslubiy qo‘llanma. Toshkent. 2014. – 214 b.

6. Aladisheva J.I., Beregovix V.V., Meshkovskiy A.P. i dr. Osnovnie principi provedeniya validatsii na farmatsevticheskoy proizvodstve. Moskva. 2005. 185 S.

7. Menshutina N.V., Mishina YU.V., Alves S.V. Innovatsionnie texnologii i oborudovanie farmatsevticheskogo proizvodstva. – T.1. – M.:Izdatelstvo BINOM. 2012. – 328 s.

8. Menshutina N.V., Mishina YU.V., Alves S.V., Gordienko M.G., Guseva E.V., Troyankin A.YU. Innovatsionnie texnologii i oborudovanie farmatsevticheskogo proizvodstva. – T.2. – M.:Izdatelstvo BINOM. 2013. – 480 s.

9. Promishlennaya texnologiya lekarstv /Pod red. Prof. V.I. CHueshova. Tom 1. Xarkov. 2002. 327 s.

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

Turlanish belgilari bo'yicha loyihaga tavsif: turi amaliy; **predmet va mazmun jihatdan ko'lami** ko'p fan bo'yicha foydalaniluvchi poliloyiha; **talabalar o'quv loyiha faoliyatlarini muvofiqlashtirish xarakteri** bevosita; **ishtirokchilar soni** guruh talabalari 2 ta ishchi guruhga bo'linib, har bir ishchi guruhda 5 tadan 8 tagacha ishtirokchi bo'lishi mumkin (talabalar ko'proq bo'lsa, loyiha yo'nalishlarini ko'paytirish mumkin); **Loyihani bajarish tartibi:** talabalarning auditoriyadan tashqari mustaqil faoliyatlarida bajariladi, amaliy mashg'ulotda taqdim etib boriladi. **Loyihaning baholanishi** –ishchiguruhlar tomonidan bajarilgan loyiha quyidagicha baholanadi (guruhning har bir a'zosi uchun): Ma'lumotnoma (eng yuqori 10 ball); hisobot (maks. Ball – 8); loyiha taqdimoti (eng yuqori 5 ball); og'zaki taqdimot (eng yuqori 2 ball).

Tayyorlov bosqichi: loyiha bilan tanishish; auditoriyadagi mashg'ulot vaqtida talabalar faoliyatini tashkil etish.

Loyihani bajarish bosqichlari: auditoriyadan tashqari faoliyat davrida.

Yakuniy bosqich: loyiha taqdimoti, loyiha va auditoriya mashg'ulotida talabalarning loyihalashtirish faoliyatini baholash.

Loyiha asosida o'qitishni boshqarish: auditoriyadan tashqari faoliyatda.

Texnologik xususiyatlardan kelib chiqqan holda keysning tavsifnomasi: lavhali bo'lib, hayotiy vaziyatlar asosida bayon etilgan. Keysning asosiy ob'ekti shaxsga yo'naltirilgandir. Bu tashkiliy institutsional keys bo'lib, ma'lumotlar vaziyatlar va savollar asosida tuzilgan. Hajmi o'rtacha, tizimlashtirilgan bo'lib, treningga mo'ljallangan o'quv mavzu bo'yicha bilim va ko'nikmalar hosil qilishga qaratilgan. Didaktik maqsadlarga ko'ra keys muammolarni taqdim qilishga, ularni hal etishga, tahlil qilish va baholashga qaratilgan.

Ushbu keysdan “Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash” fanlarida foydalanish mumkin.

KEYS: “Sofradeks ko'z va quloq tomchisini sifatini baholas, qadoqlash va o'rash”

Kirish. Xozirgi zamon korxona sharoitida dori ishlab chiqarish mashina ishlatishni taqozo etadi, chunki bunda ishchilar mehnati engillashadi, tayyor maxsulot tannarxi arzonlashadi.

Sanoat miqyosida ishlab-chiqariladigan kukunlarni tayyorlashni o'ziga xos tomonlari qo'yidagilardan iborat: ular katta hajmda, maxsus sexlarda tayyorlanadi; tayyorlash jarayoni asosan mexanizatsiya va avtomatizatsiyalashtirilgan bo'ladi. Har bir bosqichni nazorat bo'limi tekshirib boriladi, maxsulot 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 qadoqlashgan yorliqlangan maxsulotdan olib, analitik laboratoriyaga topshiriladi. U erda bitta idishdagi maxsulotni miqdori, tashqi ko'rinishi, chinligi, tozaligi, ta'sir etuvchi moddani miqdori tahlil etiladi. Hamma ko'rsatkichlar bo'yicha natijalar MTH talabiga javob bersa, nazorat bo'limini xulosasi asosida maxsulot korxona omborxonasiga topshiriladi. Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan kukunlarni tayyorlash quyidagi texnologik bosqichlardan iborat: tegishli asbob uskunalarini tayyorlash, boshlang'ich maxsulotlarni maydalash, elash, aralashtirish, qadoqlash va yorliqlash. Kukun tayyorlanadigan sex xona gigiena-sanitariya talabiga javob berishi kerak, asbob uskunalar ishlashdan tozalab, dezinfeksiyalovchi moddalar qo'shilgan. Tuzsizlantirilgan suv bilan 2-3marta yuviladi, so'ngra suv bug'i yuborib, quritiladi. Kukunlarni 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 namlikkatta ahamiyatga ega. Sex sharoitida ko'pincha zo'ldirli, dismembrator, dezintegrator, bolg'achali tegirmonlar ishlatiladi. Maydalanadigan modda tegishli tegirmonga solinadi. Elektr tarmog'iga ulanadigan reglamentda ko'rsatilgan vaqt oralig'ida maydalaniladi. Maydalangan modda barabanli, vibratsion yoki sexda mavjud bo'lgan boshqa elaklar yordamida elanadi. Elangan kukunlar aralashtirgichlarga solib yaxshilab aralashtiriladi. Agar murakkab kukun bo'lsa, hamma ingredientlar yana elanishi

kerak va qaytadan aralashtiriladi. Korxonasharoitida kukunlar asosan uchta usulda aralashtiriladi:

1. Zettasimon ikki kurakchali aralashtirgichlar. Bular asosan ikkita yarim silindrsimon tubdan, ikkita zetta-simon aralashtirgichdan, qopqoqdan, qopqoqdagi tuyikdan tashkil topgan. Aralashtirgich kurakchalari xar hil tezlikda qarama-qarshi tomonga xarakat qiladi. Bundan maqsad kukunni hamma qatlamlari bir hil aralashishidir. Aralashtirib bo'lgandan so'ng aralashtirgich avtomatik usulda "ag'dariladi" va kukun idishga tushadi. Korxonalarda bunday aralashtirgichlardan 40, 70, 100 litrlilari ko'p ishlatiladi (rasm).

2. Laboratoriya sharoitida kukunni ko'pincha zo'ldirli tegirmonda aralashtiradilar. Bu maqsadda barabandagi sharlarni bir qismini olib, barabanga kukun solinadi va elektr tarmog'iga ulab ma'lum vaqt baraban aylantiriladi. Bunda kukunlar bir tekis aralashadilar. Bu usul oddiy, lekin unumdorligi yuqori emas (rasm).

3. Yolg'on qaynoq yuzada aralashtirish bu eng zamonaviy asbob bo'lib, SG-30 turkumidagi asbobda amalga oshiriladi. Bu asbob tubida ikki qavatli elagi bo'lgan va 30 kg kukunga mo'ljallangan idishdan, yuqorisida kaprondan qilingan engdan iborat. Aralashtirish lozim bo'lgan modda idishga solinadi, idishni gardishi (cheti) kapron eng bilan zich berkiladi, so'ngra boshqaruv pultidan idishni tubiga xavo bosim bilan yuboriladi. Bunda idishdagi massa bosim ostida yuqoriga ko'tarilib, muallak holga kelib, o'zaro aralashadi, mayda zarrachalar kapron filtrda ig'iladi, aralashtirib bo'lgandan so'ng, filtr avtomatik usulda tebranib, mayda kukunlar teleshkaga tushadi. So'ngra teleshkani korpusdan chiqarib ichidagi modda boshqa sig'imga so'linadi. Bu usulni kamchiligi bosim me'yorida yukori bo'lsa, kapron yirtilib mayda fraksiya atmosferaga chiqib ketadi. SHunday qilib, tayyor kukundan nazorat bo'limi namuno olib analitik laboratoriyaga tekshirishga yuboriladi. Agar natijada ijobiy bo'lsa, qadoqlashka ruhsat etiladi.

Quyidagi keys – ko'z va quloq tomchilar tarkibini to'g'ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo'tadillashtirish. Kukunlarni ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalarini bilish. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar)ni to'g'ri tanlash. Kukun tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo va vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko'nikmalarga ega bo'ladi.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun kukunlarni tayyorlash texnologiyasi bo'yicha bilim va ko'nikmalarga ega bo'lish zarur.

Tavsiya etilgan keysni echish quyidagi natijalarga erishishga imkon yaratadi:

- o'zlashtirilgan mavzu bo'yicha bilimlarni mustahkamlash;
- muammoning hamda qabul qilingan echimning individual va guruhviy tahlilida bilim va ko'nikmalarni qayta topshirish;
- mustaqil ravishda qaror qabul qilish ko'nikmalarini egallash;
- o'quv axborotlarini o'zlashtirish darajasini tekshirib ko'rish.

Kukunlarni tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan muammolarni bartaraf etish (vaziyat)

“Farmtex” MCHJ farmatsevtik ishlab-chiqarish korxonasida galmanin kukuni 50g dan qalin qog'oz qutichalarda ishlab chiqarmoqda. Quyida ushbu kukunning tarkibi, texnologiyasi va ishlatilgan asbob-uskunalar keltirilgan.

**AMALIY VAZIYATNI BOSQICHMA – BOSQICH TAHLIL QILISH VA HAL ETISH
BO'YICHA TALABALARGA USLUBIY KO'RSATMALAR
Talabalarga yo'riqnoma**

Ish bosqichlari	Maslahatlar va tavsiyanomalar.
1. Keys va	Avvalo keys bilan tanishing. “Na-karboksimetilsellyuloza

uning axborot ta'minoti bilan tanishish	substansiyasini sifatini baholash" haqida tushuncha hosil qilish uchun bor bo'lgan butun axborotni diqqat bilan o'qib chiqish lozim. O'qish paytida vaziyatni tahlil qilishga shoshilmang
2. Berilgan vaziyat bilan tanishish	Ma'lumotlarni yana bir marotaba diqqat bilan o'qib chiqing. Siz uchun muhim bo'lgan satrlarni belgilang. Bir abzatsdan ikkinchi abzatsga o'tishdan oldin, uni ikki uch marotaba o'qib mazmuniga kirib boramiz. Keysdagi muhim fikrlarni qalam yordamida ostini chizib qo'ying. Vaziyat tavsifida berilgan asosiy tushuncha va iboralarga diqqatingizni jalb qiling. Ushbu vaziyatni xal qilish uchun kukun va uni tayyorlash usullari, ishlatiladigan asbob-uskunalar, yordamchi moddalar, turli omillarning kukun sifatiga ta'sirini o'rganish lozim.
3. Muammoli vaziyatni tahlil qilish	Asosiy muammo va kichik muammolarga diqqatingizni jalb qiling. Asosiy muammo: Sifatli kukun dori shaklini ishlab chiqish Quyidagi savollarga javob berishga harakat qiling. • Ko'z tomchilar nima? • Ko'z tomchilar tayyorlashda qo'llaniladigan yordamchi moddalar? • Ko'z tomchilar larning afzallik va kamchiliklari. • Ko'z tomchilar ni korxona sharoitida tayyorlash texnologiyasi. • Ko'z tomchilar larni tayyorlashda ishlatiladigan tegirmonlar, elaklar, aralashtirgichlar. • Ko'z tomchilar larni sifatini baholash usullari va DFsining talablari. Asosiy muammo nimaga qaratilganini aniqlang. Muammoning asosiy mazmunini ajratib oling. Muammoli vaziyatni tahlil qilish – ob'ektning holatini aniqlang, asosiy qirralariga e'tibor qarating, muammoli vaziyatning hamma tomonlarini tahlil qiling.
4. Muammoli vaziyatni echish usul va vositalarini tanlash hamda asoslash	Ushbu vaziyatdan chiqib ketish harakatlarni izlab topish maqsadida quyida taqdim etilgan "Muammoli vaziyat" jadvalini to'ldirishga kirishing. Muammoni echish uchun barcha vaziyatlarni ko'rib chiqing, muqobil vaziyatni yarating. Muammoning echimini aniq variantlardan tanlab oling, muammoning aniq echimini toping. Jadvalni to'ldiring. Keys bilan ishlash natijalarini yozma shaklda ilova eting

"Muammoli vaziyat" jadvalini to'ldiring

Vaziyatdagi muammolar turi	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari

Keys bilan ishlash jarayonini baholash mezonlari va ko'rsatkichlari
(mustaqil auditoriyada va auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun)

Auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Talabalar ro'yxati	Asosiy muammo ajratib olinib, tadqiqot ob'ekti aniqlangan mak. 1 b	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari aniq ko'rsatilgan mak.2 b	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari aniq ko'rsatilgan mak.2 b	Jami mak.5 b

Auditoriyada bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko'rsatkichlari

Guruhlar ro'yxati	Guruh faol mak. 1 b	Ma'lumotlar ko'rgazmali taqdim etildi mak.2 b	Javoblar to'liq va aniq berildi mak. 2 b	Jami mak.5 b
1				
2				
3				

5 ball – a'lo, 4 ball – yaxshi, 3 ball – qoniqarli

22-Mavzu. Ingalipt aerosolini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash

Maqsad: Sanoat miqyosida ishlab chiqarilgan ingalipt aerosolining sifat ko'rsatkichlarini o'rganish. O'rganish davomida kuzatilgan kamchiliklarni keltirib chiqargan omillarni aniqlash va bu kamchiliklarni bartaraf etish choralarini ko'rish. SHuningdek, ingalipt aerosoli uchun tanlangan qadoq turi, material va tabletkalar sonini to'g'ri tanlanganligiga baho berish.

Mavzuning ahamiyati: Aerosollar sanoat miqyosida ishlab chiqarilayotgan tayyor dori vositalari orasida alohida o'rin tutadi. Ularni ishlab chiqarish imkoniyatlari boshqa turdagi tayyor dori vositalaridan bir qancha murakkab. SHunday ekan, yuqori biologik samaradorlikka ega bo'lgan aerosollarni yuqori sifat darajasida ishlab chiqarish, qadoqlash va o'rash, ularni ishlab chiqarish amaliyotiga joriy qilish, sifatini jahon standartlari talablari darajasida baholash muhim ahamiyat kasb etadi.

Vaziyatli masalalar.

1. Ingaliptaerosoli quyish uchun tayyorlangan eritmaning ranggi o'zgargan.
2. Aerosol balonlarining germetikligi talabga javob bermadi.
3. Ingaliptaerosoli miqdoriy taxlili talabga javob bermadi.

Talabalarning bilimini tekshirish uchun savollar.

1. Ingaliptaerosoliballonichidagi bosim aniqlash usuli?
2. Ballonni germetikligianiqlash usuli.
3. Ventilyasion qurilmaning butunligi aniqlash mexiyati
4. Qadoq ichidagi massaning chiqish miqdori
5. Dozalar bir hilligi aniqlash mohiyati

Aerosollar (grekcha. «aer» — havo va nam. «zol» — eritma. Lotincha - solutio — eritma) —gaz muhitida muallaq holda tarqalgan mayda suyuqlik tomchilari yoki qattiq modda zarrachalari. Aerosollar deb, klapan yordamida germetik yopilgan aerosol ballonlarga siqib chiqaruvchi gaz (propellent) bosimi ostida joylashgan, dori va yordamchi moddalardan tashkil topgan dori shakliga aytiladi. Aerosollar - germetik yopilgan, klapan-purkagich tizimli qadoqlarga propellentlar yordamida bosim ostida joylashtirilgan dori moddalarning eritmalari, emulsiya va suspenziyalaridir. Aerosol ballonlari metall, shisha, plastmassa yoki ularning majmuasidan tayyorlangan bo'ladi. Xorijiy mamlakatlarda aerosol ballonlar asosan metalldan (taxminan 80%), yupqa tunuka, alyuminiy yoki ularning majmuasidan yasaladi. MDX davlatlarida esa ular shishadan tayyorlanadi. Shisha aerosol ballonlari sig'imi chegaralangan - 300 ml gacha bo'lib, ko'proq 15-80 ml hajmlilari ishlatiladi. Aerosollarda (suyuq, quyuq va quruq) "Dori vositalari sifatini standartlari. Asosiy qoidalar" tarmoq standarti TSt 42 - 01 : 2002 rasmiy nashrda keltirilgan quyidagi sifat ko'rsatkichlari o'rganilishi kerak:

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalkaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tavsifi
5. Chinligi
6. Ballonichidagi bosim
7. Ballonni germetikligi

8. Ventilyasion qurilmaning butunligi
9. Dozalar og'irligi
10. Dozalar miqdori
11. Qadoq ichidagi massaning chiqish miqdori
12. Zarrachalar o'lchami
13. Suv
14. Yot aralashmalar (o'xshash birikmalar)
15. Mikrobiologik tozaligi
16. Dozalar bir hilligi
17. Miqdoriy tahlili
18. O'rami,
19. Yorliqlash,
20. Tashish
21. Saqlash
22. Yaroqlilik muddati
23. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

Masalan, 80% freon bo'lsa, zarracha diametri 50 mkm; 30—70% bo'lsa, 200 mkm gacha va 30% gacha freon bo'lsa zarrachalar diametri 200 mkm dan katta bo'ladi.

Ballon mustahkamligini aniqlash. Ma'lum balandlikdan poMat taxta ustiga tashlangan ballon sinmasa, shu balandlik pastki nuqta deb qabul qilinadi. Eng yuqorigi nuqta deb hamma ballonlar singan balandlikka aytiladi.

Ballon bosimini o'lchash. Xona haroratida 1 soat qo'yib qo'yilgach, ballon ichidagi bosim 2,5 mm aniqlikda o'lchanadi. Bunday tekshirish propellent sifatida siqilgan gaz ishlatilgan aero-zollarda o'tkaziladi.

Baloning zich berkitilganligini tekshirish. Qalpoqchasiz yoki purkagichsiz ballon 40—45°C haroratli suv hammomiga tushiriladi. Shisha ballonlar uchun vaqt 15—30 daqiqani, metall ballonlar uchun 10—20 daqiqani tashkil etadi. Ballon ustini kamida 1 sm qalinlikdagi suv qavati qoplab turishi kerak. Bunda gaz chiqmasligi lozim.

Bir doza tarkibidagi ta'sir etuvchi modda miqdorini aniqlash.

Xona haroratida ballon purkagichini 5 marta bosib, 5 dozasi chiqarib yuboriladi va ballon purkagichi bilan 0,01 g aniqlikda tortiladi. So'ngra har 10-15 soniyada 5 dan 20 martagacha bosib, ballon qaytadan tortiladi. Bir dozaning o'rtacha miqdori quyidagicha topiladi:

Qadoqlash. Himoya qatlam bilan qoplangan metall va shisha ballonlarda chiqariladi. Ballonlar dozalariga bo'lingan yoki uzluksiz ishlaydigan klapanlar bilan ta'minlangan boiadi

Laboratoriya mashg'ulotining mavzusini yoritishda "Assiment" pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi

Test	Ketma-ketlikdagi kamchilikni toping
1. <i>Aerozollarga to'g'ri tarif berilgan qatorni toping.</i> a) Gaz muhitida muallaq holda tarqalgan mayda suyuqlik tomchilari yoki qattiq modda zarrachalari b) Suyuqlik muhitida muallaq holda tarqalgan mayda gaz tomchilari yoki qattiq modda zarrachalari g) ion yoki molekula holida tarqalgan suyuq gomogen sistema 2. <i>Baloning zich berkitilganligini tekshirish.</i> Qalpoqchasiz yoki purkagichsiz ballon 40—45°C haroratli suv hammomiga	1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari 2. Dozalar miqdori 3. Qadoq ichidagi massaning chiqish miqdori 4. Zarrachalar o'lchami 5. Suv 6. Yot aralashmalar (o'xshash birikmalar) 7. Mikrobiologik tozaligi 8. Dozalar bir hilligi 9. Mikdoriy tahlili 10. O'rami, 11. Asosiy farmakoterapevtik guruhi

tushiriladi. Shisha ballonlar uchun vaqt: 1. 15—30 daqiqani 3. 10—15 daqiqani 3. 20—30 daqiqani 4. 5—10 daqiqani		
Moslikni tanlang		Vaziyatli masala
1.Farmasevtik eritma 2.Kukun 3.Sprey 4. Nastoyka 5.Qiyom	1. Bromgeksin 2. Trigolen 3.Yod 4. Brillant koki 5.Alozol 6.Seftrakson 7. IRS 19 8.Valeriana. 9.Qizilmiya 10.Maltofer	Xona haroratida ballon purkagichini 5 marta bosib, 5 dozasi chiqarib yuboriladi va ballon purkagichi bilan 0,01 g aniqlikda tortiladi. Soʻngra har 10-15 soniyada 5 dan 20 martagacha bosib, ballon qaytadan tortiladi Ush bu usul bilan qanday koʻrsatkich aniqlanadi

Koʻrsatkichlar	Uslublar	Meʼyor (norma)
Tashqi koʻrinishi	organoleptik	SHafof suyuqlik rangi och sariqdan toʻq sariqgacha gaz bosimi taʼsirida ishlaydigan uzluksiz taʼsirli klabinli ballonga joylashtiriladi. Preparat balondan chiqish jarayonida timol va mentolga xos xidli xosil qiladi
CHinligi: Streptotsid norsulfazol	Sifat reksiya: vodorod peroksidi ishtrokida temir xlorid okis eritmasi bilan mis sulfatni ishqoriy muxitida (TSX)eritmasi bilan.	Qoʻngʻir rangda,toʻq qizilgacha oʻzgaruvchi Quyqa siyox rangli choʻkma Standart eritma xromatagrammada dogʻlar timol, mentol, sineol eritmaları xromatagrammada oʻziga xos xolatda koʻrinadigan dogʻlarni satxida koʻrinishi kerak.
Bosimni tekshirish	GF XI	0,55 dan 0,80 Mpa gacha
Balonni germetikligini tekshirish	GF XI	Gaz purkagichlari yoʻqligi
Klapinni tekshirish	vizual	Balonni ichidagi gaz faqat purkagich teshigidangina chiqishi shart
Balondagi gaz chiqish foizini aniqlash	GF XI	Balonda koʻrsatilgan xajim 95 %dan kam emas
Mikrobiologik tozaligi	GF XI	№3 oʻzgarish 2 chi kategoriya
Miqdoriy taxlil norsulfazol	Spektrofotometrik	0,640 dan 0,850 gacha

natriy Eruvchan streptotsid		0,640 dan 0,850 gacha
Qadoqlash	Aerozol alyuminida ishlangan ko‘p blokli 30 ml balonllar ta’sirli klaponlik va ,uzluksiz muxofazalovchi qopqoqli. “in bulk” da qadoqlash 40 ta balondan karton yashiklarga qadoqlanadi	
Markirovka	FSP ga muvofiq	
Saqlash	3 °S dan 20 °S gacha xaroratda	
Yaroqlilik muddati	2 yil	

1-Laboratoriya ishi

Kerakliy asbob va materiallar.

- 1.Filtr qog‘ozi
2. SF
- 3.Suv xomomi
- 4.Petriy xchashkasi
- 5.O‘lchov kolbasi

Tarkib

Eruvchan streptotsid (sulfalinilamid) (FSP 42-0173-3836-03)	- 0,750 g
Norsulfazol natriy (sulfatiazol) (ND 42-5716-01)	- 0,750 g
Timol (FS 42-1010-75 yoki Eur.Rn.)	- 0,015 g
Evkolipt moyi (GF X,bet 475 yokiEur.Rn.)	- 0,015 g
Qalampir moyi (FSP 42-0174-2034-01)	- 0,015 g
Etil spirti (etanol) 95% (FS 42-3072-00)	- 0,800 g
Caxarinat natriy (VR.Rn)	- 0,045 g
Glitserin (gritserol) (GOST 68-96,GOST 7482-76)	- 2,100 g
Tvin-80 (polisorbat 80) (FS 42-2540-88yokiEur.Rn)	- 0,900 g
Tozalangansuv (FS 42-2619-97)	- 30 ml gacha
Azot (GOST 9293-74)	- 0,3 g dan- 0,4 g gacha

Tashqi ko‘rinishi. SHaffof suyuqlik, och sariq rangdan to‘q sariqgacha. Siqilgan gaz bosimi ta’sirida ishlaydigan uzluksiz xarakatli klaponli balonga joylashtirilgan.

Eslatma. “ Tashqi ko‘rinishi ”, “ CHinligi”, “Miqdoriy taxlili” o‘tkazish uchun balondan muxofazalovchi qopqoqni echib, klapan shtokiga purkagichn o‘rnatiladi va barmoq bilan bosib ballondagi eritmani ezib chiqariladi.

CHinligi.0,5 ml preparatga 10 ml suv qo'shib, so'ngra ketma ket 1 ml 3% vadorod peroksidni eritmasi va 1 ml xlorid oksiniy temir eritmasi qo'shiladi ;qo'ng'ir rang hosil bo'lib,to'q qizil ranggacha o'tadi.(eruvchan streptotsid).

2 daqiqa davomida 1 ml preparatga 3 ml 0,1 M li NaOH qo'shiladi va 1 ml mis sulfat qo'shiladi:quyqa siyox rangliy cho'kma xosil bo'ladi.(narsulfazol natriy) .

15 ml preparatni varonkaga solib 3 marotaba xloroformli ekstraksiya o'tkaziladi.1-marta 15 ml va 2-marta 5 ml dan 3 minut davomida chayqatilgan xolda olib boriladi. Xloroform ajratmalarni birlashtirib 3,0 g suvsiz natriy sulfatni (sinalayotgan eritma) qog'oz filtrda filtrlanadi.

"Merk" firmasini Qizelgelt 60 F 254 plastinkasini start chizig'ga 20 *1 5 o'lchamli uzunligi 2 sm 0,05 ml sinaliyotgan eritmani timol eritmasi SOVS va sineol eritmasi SOVS purkaladi.

Sinaliyotgan eritmalar surtilgan plastinkani 5 minut davomida xavoda quritiladi,benzol metil spirti (95 :5) chayqatilib kameraga joylashtirib ko'tariluvchi usul bilan xromatografiyalanadi. Frontni xarakatlanuvchi fazasi plastinkani oxiriga etganda,uni kameradan chiqarib xavoda 10 minut davomida quritiladi quritiladi, so'ngra fosformolibden kislotaning 10% eritmasi bilan purkaladi va qurutgich shkafiga 105 °S da 10 daqiqa davomida qizdiriladi. Sinaliyotgan eritma xromatogrammasida dog'lar timol,mentol va sipeal eritmaları xromatogrammasidagi dog'lar bilan bir satxda ko'rinishi kerak. Boshqa dog'lar ko'rinishiga xam ruxsat etiladi.

Eslatma. 1-timol guvox modaning namuna GMSN eritmasini tayyorlash. 0,0075 g timolni (FS 42- 10 -10 -75 yokiEur.Rn) 25 ml xajimli o'lchami kolbaga solinadi,15 ml xloroform eritilib,eritma xajimini xloroform bilan belgigacha lib borilib so'ngra chayqatitiladi. Eritmaning yaroqliylik muddati 3 kun.

2- mentol SMSN eritmasini tayyorlash 0,0075 g mentolni (FS 42 -1860- 97 yoki GF X 387 bet). 25 ml xajimli kolbaga solinib,15 ml xloroformda eritiladi, eritma xajimini xloroform yordamida belgigacha olib borib va aralashtiriladi. Yaroqliylik muddati 5 kun.

3- sineol SMNS eritmasini tayyorlash 0,007 g sineol "Acros Organics" analog sifatida. 25 ml xajimli o'lchov kolbasiga solinib ,15 ml xloroformda eritiladi,eritma xajimini xloroform yordamida belgisigacha olib borilib chayqatiladi. Eritmaning yaroqliylik muddati 3 kun.

4-mfosformolibden kislota 10% eritmasini tayyorlash 10 g fosformolibden kislotasini 100 ml xajimli kolbaga solinadi,70 ml 95% spirt solinib 15 daqiqa davomida chayqatilib eritma xajimini 95% spirt yordamida belgisigacha etkaziladi va qog'oz filtrda filtrlanadi. Eritmaning yaroqliylik muddati yorug'likdan ximoya qilingan xolda 5 kun.

Aerozol ballonini siftini tekshirish. Xar bir seriyadan 3 tadan namuna olinadi.

1. Bosimni tekshirish. Sinov GF XI,(2 nashr, 136 bet) talablariga asosan olib boriladi. Siqilgan gaz bosimi 0,55 dan 0,80 M Pa gacha bo'lishi kerak.

2. Ballon zichligini tekshirish. Sinov GF XI,(2 nashr, 136 bet) talablariga asosan olib boriladi. Gaz pufakchalarini chiqishi kuzatilmasligi kerak.

3. Klaponni tekshirish. Ballonni klopinklik moslamasi barmoq bilan purkagichi bosilganda ochilib,so'ngra tezda germetik yopilishi kerak. Balondagi eritmani chiqishi faqat purkagich teshigidan amalga oshirish kerak.

4. Ballonni ichidagi eritmani chiqishini % miqdorini aniqlash.

Aniqlash xona xaroratida olib boriladi. Klapanni bosish yo'li bilan ballondagi eritma chiqariladi va uni xajimi o'lchanadi. Balaondan eritmani chiqishi % da (X) quydagi formula orqaliy aniqlanadi.

$$X = \frac{V_1}{V} * 100$$

Bu erda

V_1 -ballon ichidagi eritmaninguni evakuatsiyasidan keyingi xajmi.

V – ballonda ko‘rsatilgan eritma xajimi.

Qadoqlanga ballondan chiqqan eritma xajimi ballonda ko‘rsatilgan xajimdan 95 % dan kam bo‘lmasligi kerak.

Mikrobiologik tozaligi. Sinov GF XI (2 nashr, 193 bet) o‘zgartirishlar №3 (2 kategoriya) talablariga asosan olib boriladi .

Miqdoriy taxlil 2 xil preparatdan norsulfazol va eruvchan streptotsid ishchi standart namunalari (INS) eritmalaridan kolbaga 200 ml va 100 ml dan solinib, suv yordamida xajimi belgisigacha olib boriladi va chayqatilinadi. Xar bir olingan eritmadan 2 ml dan 100 ml o‘lchamli kolbalarga solinib, 0,1 M vodorod xlorid kislotasi 1 ml dan solinadi. Eritmalarni xajimini suv yordamida belgisigacha etkaziladi va aralashtiriladi. xosil bo‘lgan eritmaning optik zichligi o‘lchash uchun spektrofotometrning 10 mm qalinlikdagi kyuvetda 268–291 nm to‘lqin uzunligida o‘lchanadi. Solishtirma eritma sifatida suvdan foydalaniladi. Bir ballondagi norsulfazol natriy va eruvchan streptotsid miqdorini grammlarda (X_n) (X_s) kuydagi formulalar orkali aniqlanadi.

$$X_n = (-1,1270) * \frac{D_{1\ 268}}{D_{0\ 268}} + 1,8770 * \frac{D_{1\ 268}}{D_{0\ 268}} ;$$
$$X_c = 1,6935 * \frac{D_{1\ 268}}{D_{0\ 268}} + (-0,9435) * \frac{D_{1\ 291}}{D_{0\ 291}} ;$$

Bu erda :

D_1 - sinalayotgan eritmani kerakli to‘lqin uzunligidagi optik zichligi

D_0 - norsulfazol va eruvchi streptotsid ISN (ishchi standart namunalari) eritmalarinig kerakli to‘lqin uzunligidagi optik zichligi ;

(-1,1270); 1,8770; 1,6935; (-0,9435) - xisobiy koeffitsientlar

Ballonda $S_9 N_8 N_3 NaO_2 S_2 * H_2 O$ (narsulfazol natriy) va $S_7 N_9 N_3 Na O_5 S$ (eruvchan streptotsid) larni mikdori xar biridan xos xolda. 0,640 dan 0,850 g gacha bulishi kerak.

Eslatma .1. Norsulfazol va eruvchan streptotsid ISN (ishchi standart namunalari) eritmalarining tayyorlanishi. 100 °S xaroratda doimiy massagacha kuritiladi taxminan 0,4140 g (anik ulchov) norsulfazolni (ND 42-5716-01) mikdorini 20 ml 0,1M NaON 50 ml li kolbaga solinib eriguncha chaykatiladi.

100 °S xaroratda doimiy massagacha kuritilgan taxminan 0,6250 g anik ulchovda eruvchan streptotsid (FSP 42-01-73-3836-03)ni ulchov kolbasiga 20 ml suv bilan kushib eriguniga kadar chaykatilib, eritma xajimini suv yordamida belgisigacha olib boriladi va chaykatiladi. Eritmani yaroklilik muddati yoruglikdan ximoya kilingan xolatda 7 kun .

Qadoqlash. 30 ml li aerezol kup blokli alyuminiy mmbalonlarida «Geba» ISO 9002 buyicha va boshka xorijiy firmalarda ishlab chikarilgan .RF Soglikni Saklash Vazirligi tomonidan foydalanishga ruxsat etilgan, ISO 9001 buyicha «Rexam» xorijiy firma va boshka firmalarni RF SSV tomonidan foydalanishga ruxsat etiladi. Ballonga trafaret bosma usulda yoki ofest yordamida uzi yopishuvchi etiketkaga matn yopishtiriladi. Xar bir ballonni xorijiy firma «Rexam» ISO 9001 buyicha yoki boshka RF SSV ruxsat etilgan firma purkagichlari va yuriknoma bilan yarim katik birlamchi kadokga joylashtirilib, istemolchi taralarga taxlanadi. «In bulk» tusikli karton yashikga 40 ta flakondan GOST 7376-89 yoki 13512-91 asosida kadoklanadi.

Gurux kadogi va transport tarasi GOST 17768-90 buyicha.

Markalash. Gurux kadogida ballonda karton karobkada gurux kadogi etiketkasida ishlab chikaruvchi korxona kursatiladi, uni tavar belgisi, manzili va telfon rakami, faks, preparatni nomi, dori shakili, balondagi preparat xajimi, saklash sharoiti. Bolalar kuli etmaydigan joyda saklansin. Ballon ochilmasin va sindirilmasin. Tushib ketishdan zarbadan, kuyosh nurini tugri tushishidan saklansin, registratsion rakami, seriya rakami, yaroklilik muddati kursatiladi. Gurux kadogida karton kuti gurux kadoklash etiketkasida kushimcha preparat tarkibi , realizatsiya sharti va shtrix kod kursatiladi. Birlamchi kadokda kushimcha kullinish usullari va dozalari , ogiz bushligiga va tomok infeksiyon yalliglanish kasalliklarida kullanilsin. Gurux kadogida etiketka birlamchi kadok soni kursatiladi.

«In balk» kadoklash etiketkasida ishlab chikaruvchi korxona, uni tovar belgisi, manzil va telefon rakami faks, preparatni nomi, dori shakili, balondagi preparat xajimi, saklash sharoiti. Bolalar kuli etmaydigan joyda saklansin. Ballon ochilmasin va sindirilmasin. Tushib ketishdan zarbadan, kuyosh nurini tugri tushishidan saklansin, registratsion rakami, seriya rakami, yaroklilik muddati kursatiladi. Rossiya Federatsiyasi boshka korxonalarida kadoklashda kadoklovchi korxona nomi, tovar belgisi, rekvizitlari (manzili, telefon rakami, faks) kushimcha karton kutida kursatiladi.

Transportlash. GOST 17768-90 ga asosan

Saqlash. 3 °S dan 20 °S gacha xaroratda

Yaroqlilik muddati. 2 yil

Eslatma korxonani kuydagi farmokopiya makolasida keltirilgan reaktivlar, titrlovchi eritmasida Davlat farmakopiyasi XI nashr 214 bet bulimlarida kursatilgan.

Testlar

1. Aerezol balonining mustaxkamligini aniqlash ?
A. Ma'lum balandlikdan po'lat taxta ustiga tashlanadi
B. Ma'lum qattiqlikda sindiriladi
S. 25 0C qaynatiladi
D. Suyuqlanish xarorati bo'yicha aniqlanadi
2. Aerezollar bu-
A. Suyuqlik muxitida tarqalgan dispers mayda zarrachalar
B. Gaz muhitida muallaq turadigan mayda!mayda qattiq yoki suyuq zarralardan tashkil topgan dispers tizimlar
S. Qattiq muhitda tarqalgan granulalar va kukunlar
D. Uchuvchan muxitdagi qattiq zarrachalar
3. Qalpoqchasiz yoki purkagichsiz ballon 40-45°C haroratli suv hammomiga tushirilib tekshirilishi, aerezollarning qaysi sifat ko'rsatgichi hisoblanadi?
A. Ballon bosimi
B. Ballonning zich berkitilganligi
S. Ballon mustahkamligi
D. Ballon miqdori
5. Aerezol dori vositalari uchun saqlash xarorati. ?
A. 30 °S
B. 35 °S
S. 20 °S
D. 10 °S
6. Termousadkali plyonkalarga nimalar joylanadi?
A. Tabletkalar
B. Aerezol ballonlari
S. Ineksion eritmalar
D. Shamchalar
7. Aerezol balonining mustaxkamligini aniqlash ?
A. Ma'lum balandlikdan po'lat taxta ustiga tashlanadi
B. Ma'lum qattiqlikda sindiriladi
S. 25 0S qaynatiladi
D. Suyuqlanish xarorati bo'yicha aniqlanadi
8. Aerezol dori shakllarida zarrachalar o'lchami qanday kattalikda bo'ladi?
A. 10 mm
B. 2 mm
S. 5 mm
D. 1,5 mm
9. Aerezol ballonlarini to'ldirish nimaga bog'liq
A. Propellentlarga

B.Korrigentlarga
S.Erituvchilarga
Parda hosil qiluvchilarga
10.Aerozollarni saqlash haroratini aniqlang?
A.0-35°C gacha
B.10-50°C gacha
S.5-20°C gacha
D.15-20°C gacha

KEYS – CTADI ASOSIDA O‘QITISH TEXNOLOGIYASI

O‘quv loyihasi:

*“Ingalipt aerosoli sifatini baholash,
qadoqlash va o‘rash”*

PEDAGOGIK ANNOTATSIYA

Fanning nomi: “Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash”.

Mavzuning nomi: *“Ingalipt aerosoli sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash”*

shtirokchilar: bakalavriat bosqichi “Sanoat farmatsiyasi” yo‘nalishi, 4-kurs talabalari.

O‘qitishning maqsadi: o‘quv kursi bo‘yicha egallangan bilimlarni chuqurlashtirish maqsadida substansiya va yordamchi moddalar, ularni sifatini baholash bo‘yicha malaka ko‘nikmalarni shakllantirish.

Rejalashtirilayotgan o‘quv natijalari: yordamchi moddalar tarkibini to‘g‘ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo‘tadillashtirish. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar). tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo-vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko‘nikmalarga ega bo‘ladi.

Loyihalashtirish faoliyati bo‘yicha quyidagi amaliy ko‘nikmalarga ega bo‘ladi: muammoni shakllantirish va vazifalarni aniqlash; vazifalarni amalga oshirishdagi usullarni tanlash va ulardan foydalanish; o‘z faoliyatini rejalashtirish; ma‘lumot manbalarini aniqlash, tizimga keltirish va tahlil etish; natijalarni talab darajasida rasmiylashtirish va kerakli ko‘rinishda taqdim etish.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun oldindan talabalar quyidagi bilim va ko‘nikmalarga ega bo‘lmoqlari zarur:

Talaba bilishi kerak: matematik va tabiiy-ilmiy fanlar (oliy matematika, informatika va informatsiyaon texnologiyalar, fizika, anorganik kimyo, organik kimyo, fiziologiya anatomiya asoslari bilan, botanika, ekologiya), umumkasbiy fanlar (analitik kimyo, fizik va kolloid kimyo, biologik kimyo, toksikologik kimyo, patologiya, klinik farmatsiya farmakokinetika asoslari bilan, farmakologiya, mikrobiologiya, gigiena, birinchi tibbiy yordam, lotin tili, farmatsevtika ishini tashkil qilish, farmakognoziya, farmatsevtik texnologiya, tibbiyot va farmatsevtika tovarshunosligi, farmatsevtika iqtisodiyoti, farmatsevtik kimyo, biotexnologiya) dan etarli bilim va ko‘nikmalarga ega bo‘lishlik talab etiladi.

Talaba amalga oshirishi kerak: -mavzuni mustaqil o‘rganadi; muammoning mohiyatini aniqlashtiradi; ma‘lumotlarni ko‘rib chiqib, mustaqil o‘rganadi; o‘z nuqtai nazariga ega bo‘lib, mantiqiy xulosa chiqaradi; o‘quv ma‘lumotlar bilan mustaqil ishlaydi; ma‘lumotlarni taqqoslaydi, tahlil qiladi va umumlashtiradi;

Talaba ega bo‘lmog‘i kerak: kommunikativ ko‘nikmalarga; taqdimot ko‘nikmalariga; hamkorlikdagi ishlar ko‘nikmalariga; muammoli holatlar tahlil qilish ko‘nikmalariga.

Manbalardan foydalanish uchun tavsiya etiladigan adabiyotlar ro'yxati:

41. Gosudarstvennaya farmakopeya. Odinatsatoe izdanie. Vipusk 2. Obshchie metodi analiza. Lekarstvennoe rastitelnoe sirya. Moskva. «Meditsina». 1990. 400 s.
42. Dori vositalari sifat standartlari. Asosiy qoidalar. Tarmoq standartlari. Tst 42-01:2002. 54 s.
43. Katalog tekhnologicheskogo oborudovaniya ximiko-farmatsevticheskoy promishlennosti. Uchebnoe posobie dlya studentov dnevnoy i zaочноy formi obucheniya spetsialnosti «Tekhnologiya farmatsevticheskix preparatov». Vinnitsa. NOVA KNIGA, 2010. 266 S.
44. Pravilaproizvodstvaikonkrol'yakachestvalekarstvennixsredstv. Izdanieofitsialnoe. 2009 «Standartinform» Moskva.131 S.
45. Xaydarov V.R., Djalilov X.K. Tayyordori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash fanidan laboratoriya mashg'ulotlarini bajarish bo'yicha o'quv-uslubiy qo'llanma. Toshkent. 2014. – 214 b.
46. Aladishcheva J.I., Beregovix V.V., Meshkovskiy A.P. i dr. Osnovnie prinsipi provedeniya validatsii na farmatsevticheskoy proizvodstve. Moskva. 2005. 185 S.
47. Menshutina N.V., Mishina YU.V., Alves S.V. Innovatsionnie tekhnologii i oborudovanie farmatsevticheskogo proizvodstva. – T.1. – M.:Izdatelstvo BINOM. 2012. – 328 s.
48. Menshutina N.V., Mishina YU.V., Alves S.V., Gordienko M.G., Guseva E.V., Troyankin A.YU. Innovatsionnie tekhnologii i oborudovanie farmatsevticheskogo proizvodstva. – T.2. – M.:Izdatelstvo BINOM. 2013. – 480 s.
49. Promishlennaya tekhnologiya lekarstv /Pod red. Prof. V.I. Chueshova. Tom 1. Xarkov. 2002. 327 s.
50. Promishlennaya tekhnologiya lekarstv /Pod red. Prof. V.I. Chueshova. Tom 2. Xarkov. 2002. 398 s.

Turlanish belgilari bo'yicha loyihaga tavsif: turi amaliy; predmet va mazmun jihatdan ko'lamli ko'p fan bo'yicha foydalaniluvchi poliloyiha; **talabalar o'quv loyiha faoliyatlarini muvofiqlashtirish xarakteri** bevosita; **ishtirokchilar soni** guruh talabalari 2 ta ishchi guruhga bo'linib, har bir ishchi guruhda 5 tadan 8 tagacha ishtirokchi bo'lishi mumkin (talabalar ko'proq bo'lsa, loyiha yo'nalishlarini ko'paytirish mumkin); **Loyihani bajarish tartibi:** talabalarining auditoriyadan tashqari mustaqil faoliyatlarida bajariladi, amaliy mashg'ulotda taqdim etib boriladi. **Loyihaning baholanishi** –ishchiguruhlar tomonidan bajarilgan loyiha quyidagicha baholanadi (guruhning har bir a'zosi uchun): Ma'lumotnoma (eng yuqori 10 ball); hisobot (maks. Ball – 8); loyiha taqdimoti (eng yuqori 5 ball); og'zaki taqdimot (eng yuqori 2 ball).

Tayyorlov bosqichi: loyiha bilan tanishish; auditoriyadagi mashg'ulot vaqtida talabalar faoliyatini tashkil etish.

Loyihani bajarish bosqichlari: auditoriyadan tashqari faoliyat davrida.

Yakuniy bosqich: loyiha taqdimoti, loyiha va auditoriya mashg'ulotida talabalarining loyihalashtirish faoliyatini baholash.

Loyiha asosida o'qitishni boshqarish: auditoriyadan tashqari faoliyatda.

Texnologik xususiyatlardan kelib chiqqan holda keysning tavsifnomasi: lavhali bo'lib, hayotiy vaziyatlar asosida bayon etilgan. Keysning asosiy ob'ekti shaxsga yo'naltirilgandir. Bu tashkiliy institutsional keys bo'lib, ma'lumotlar vaziyatlar va savollar asosida tuzilgan. Hajmi o'rtacha, tizimlashtirilgan bo'lib, treningga mo'ljallangan o'quv mavzu bo'yicha bilim va ko'nikmalar hosil qilishga qaratilgan. Didaktik maqsadlarga ko'ra keys muammolarni taqdim qilishga, ularni hal etishga, tahlil qilish va baholashga qaratilgan.

Ushbu keysdan “Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash” fanlarida foydalanish mumkin.

KEYS: “Ingalipt aerosoli sifatini baholash, qadoqlash va o'rash”

Kirish. Xozirgi zamon korxona sharoitida dori ishlab chiqarish mashina ishlatishni taqozo etadi, chunki bunda ishchilar mehnati engillashadi, tayyor maxsulot tannarxi arzonlashadi.

Sanoat miqyosida ishlab-chiqariladigan kukunlarni tayyorlashni o'ziga xos tomonlari qo'yidagilardan iborat: ular katta hajmda, maxsus sexlarda tayyorlanadi; tayyorlash jarayoni asosan mexanizatsiya va avtomatizatsiyalashtirilgan bo'ladi. Har bir bosqichni nazorat bo'limi tekshirib boriladi, maxsulot 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 qadoqlashgan yorliqlangan maxsulotdan olib, analitik laboratoriyaga topshiriladi. U erda bitta idishdagi maxsulotni miqdori, tashqi ko'rinishi, chinligi, tozaligi, ta'sir etuvchi moddani miqdori tahlil etiladi. Hamma ko'rsatkichlar bo'yicha natijalar MTH talabiga javob bersa, nazorat bo'limini xulosasi asosida maxsulot korxona omborxonasiga topshiriladi. Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan kukunlarni tayyorlash quyidagi texnologik bosqichlardan iborat: tegishli asbob uskunalarni tayyorlash, boshlang'ich maxsulotlarni maydalash, elash, aralashtirish, qadoqlash va yorliqlash. Kukun tayyorlanadigan sex xona gigiena-sanitariya talabiga javob berishi kerak, asbob uskunalari ishlashdan tozalab, dezinfektsiyalovchi moddalar qo'shilgan. Tuzsizlantirilgan suv bilan 2-3marta yuviladi, so'ngra suv bug'i yuborib, quritiladi. Kukunlarni 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 namlikkatta ahamiyatga ega. Sex sharoitida ko'pincha zo'ldirli, dismembrator, dezintegrator, bolg'achali tegirmonlar ishlatiladi. Maydalanadigan modda tegishli tegirmonga solinadi. Elektr tarmog'iga ulanadigan reglamentda ko'rsatilgan vaqt oralig'ida maydalaniladi. Maydalangan modda barabanli, vibratsion yoki sexda mavjud bo'lgan boshqa elaklar yordamida elanadi. Elangan kukunlar aralashtirgichlarga solib yaxshilab aralashtiriladi. Agar murakkab kukun bo'lsa, hamma ingredientlar yana elanishi kerak va qaytadan aralashtiriladi. Korxonasharoitida kukunlar asosan uchta usulda aralashtiriladi:

1. Zettasimon ikki kurakchali aralashtirgichlar. Bular asosan ikkita yarim silindrsimon tubdan, ikkita zetta-simon aralashtirgichdan, qopqoqdan, qopqoqdagi tuyikdan tashkil topgan. Aralashtirgich kurakchalari xar hil tezlikda qarama-qarshi tomonga xarakat qiladi. Bundan maqsad kukunni hamma qatlamlari bir hil aralashishidir. Aralashtirib bo'lgandan so'ng aralashtirgich avtomatik usulda "ag'dariladi" va kukun idishga tushadi. Korxonalarda bunday aralashtirgichlardan 40, 70, 100 litrlilari ko'p ishlatiladi (rasm).

2. Laboratoriya sharoitida kukunni ko'pincha zo'ldirli tegirmonda aralashtiradilar. Bu maqsadda barabandagi sharlarni bir qismini olib, barabanga kukun solinadi va elektr tarmog'iga ulab ma'lum vaqt baraban aylantiriladi. Bunda kukunlar bir tekis aralashadilar. Bu usul oddiy, lekin unumdorligi yuqori emas (rasm).

3. Yolg'on qaynoq yuzada aralashtirish bu eng zamonaviy asbob bo'lib, SG-30 turkumidagi asbobda amalga oshiriladi. Bu asbob tubida ikki qavatli elagi bo'lgan va 30 kg kukunga mo'ljallangan idishdan, yuqorisida kaprondan qilingan engdan iborat. Aralashtirish lozim bo'lgan modda idishga solinadi, idishni gardishi (cheti) kapron eng bilan zich berkiladi, so'ngra boshqaruv pultidan idishni tubiga xavo bosim bilan yuboriladi. Bunda idishdagi massa bosim ostida yuqoriga ko'tarilib, muallak holga kelib, o'zaro aralashadi, mayda zarrachalar kapron filtrda ig'iladi, aralashtirib bo'lgandan so'ng, filtr avtomatik usulda tebranib, mayda kukunlar teleshkaga tushadi. So'ngra teleshkani korpusdan chiqarib ichidagi modda boshqa sig'imga so'linadi. Bu usulni kamchiligi bosim me'yoridan yukori bo'lsa, kapron yirtilib mayda fraksiya atmosferaga chiqib ketadi. SHunday qilib, tayyor kukundan nazorat bo'limi namuno olib analitik laboratoriyaga tekshirishga yuboriladi. Agar natijada ijobiy bo'lsa, qadoqlashga ruhsat etiladi.

Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan sepma kukunlarini texnologiyasi boshqa kukunlardan quyidagi tomonlari bilan farq qiladi:

1. Sepma tarkibiga kiradigan ingridientlar o'ta quruq bo'lishi kerak.

2. Sepma tarkibidagi moddalar alohida-alohida mayda kukun holigacha maydalanib, teshigini diametri 100mk dan katta bo'lmagan elaklar orqali elangan bo'lishi kerak, chunki zarracha diametri qanchalik kichik bo'lsa, uni biosamaradorligi shunchalik yuqori bo'ladi, teriga yaxshi yopishadi.

Sepma dorilar quruq joida saqlanishi lozim, aqs holda namni tortib olib, qattiq bo'lakchalar hosil qiladi, ular esa terini qitiqlaydi.

Sex sharoitida sepma dorilarni ishlab chiqarishda bularni hisobga olish kerak.

Quyidagi keys – *kukunlar tarkibini to'g'ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo'tadillashtirish*. Kukunlarni ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalarini bilish. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar)ni to'g'ri tanlash. *Kukun tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo va vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko'nikmalarga ega bo'ladi*.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun kukunlarni tayyorlash texnologiyasi bo'yicha bilim va ko'nikmalarga ega bo'lish zarur.

Tavsiya etilgan keysni echish quyidagi natijalarga erishishga imkon yaratadi:

- o'zlashtirilgan mavzu bo'yicha bilimlarni mustahkamlash;
- muammoning hamda qabul qilingan echimning individual va guruhviy tahlilida bilim va ko'nikmalarni qayta topshirish;
- mustaqil ravishda qaror qabul qilish ko'nikmalarini egallash;
- o'quv axborotlarini o'zlashtirish darajasini tekshirib ko'rish.

AMALIY VAZIYATNI BOSQICHMA – BOSQICH TAHLIL QILISH VA HAL ETISH BO'YICHA TALABALARGA USLUBIY KO'RSATMALAR Talabalarga yo'riqnoma

Ish bosqichlari	Maslahatlar va tavsiyanomalar.
1. Keys va uning axborot ta'minoti bilan tanishish	Avvalo keys bilan tanishing. "Na-karboksimetilsellyuloza substansiyasini sifatini baholash" haqida tushuncha hosil qilish uchun bor bo'lgan butun axborotni diqqat bilan o'qib chiqish lozim. O'qish paytida vaziyatni tahlil qilishga shoshilmang
2. Berilgan vaziyat bilan tanishish	Ma'lumotlarni yana bir marotaba diqqat bilan o'qib chiqing. Siz uchun muhim bo'lgan satrlarni belgilang. Bir abzatsdan ikkinchi abzatsga o'tishdan oldin, uni ikki uch marotaba o'qib mazmuniga kirib boramiz. Keysdagi muhim fikrlarni qalam yordamida ostini chizib qo'ying. Vaziyat tavsifida berilgan asosiy tushuncha va iboralarga diqqatingizni jalb qiling. Ushbu vaziyatni xal qilish uchun kukun va uni tayyorlash usullari, ishlatiladigan asbob-uskunalar, yordamchi moddalar, turli omillarning kukun sifatiga ta'sirini o'rganish lozim.
3. Muammoli vaziyatni tahlil qilish	Asosiy muammo va kichik muammolarga diqqatingizni jalb qiling. Asosiy muammo: <i>Sifatli aerosol dori shaklini ishlab chiqish</i> Quyidagi savollarga javob berishga harakat qiling. • Aerosol nima? • Aerosol tayyorlashda qo'llaniladigan yordamchi moddalar? • Aerosol larning afzallik va kamchiliklari. • Aerosol larni korxona sharoitida tayyorlash texnologiyasi. • Aerosol larni tayyorlashda ishlatiladigan tegirmonlar, elaklar, aralashtirgichlar. • Aerosol larni sifatini baholash usullari va DFsining talablari.

	Asosiy muammo nimaga qaratilganini aniqlang. Muammoning asosiy mazmunini ajratib oling. Muammoli vaziyatni tahlil qilish – ob’ektning holatini aniqlang, asosiy qirralariga e’tibor qarating, muammoli vaziyatning hamma tomonlarini tahlil qiling.
4. Muammoli vaziyatni echish usul va vositalarini tanlash hamda asoslash	Ushbu vaziyatdan chiqib ketish harakatlarni izlab topish maqsadida quyida taqdim etilgan “Muammoli vaziyat” jadvalini to’ldirishga kirishing. Muammoni echish uchun barcha vaziyatlarni ko’rib chiqing, muqobil vaziyatni yarating. Muammoning echimini aniq variantlardan tanlab oling, muammoning aniq echimini toping. Jadvalni to’ldiring. Keys bilan ishlash natijalarini yozma shaklda ilova eting

“Muammoli vaziyat” jadvalini to’ldiring

Vaziyatdagi muammolar turi	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari

Keys bilan ishlash jarayonini baholash mezonlari va ko’rsatkichlari
(mustaqil auditoriyada va auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun)
Auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko’rsatkichlari

Talabalar ro’yxati	Asosiy muammo ajratib olinib, tadqiqot ob’ekti aniqlangan mak. 1 b	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari aniq ko’rsatilgan mak.2 b	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari aniq ko’rsatilgan mak.2 b	Jami mak.5 b

Auditoriyada bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko’rsatkichlari

Guruhlar ro’yxati	Guruh faol mak. 1 b	Ma’lumotlar ko’rgazmali taqdim etildi mak.2 b	Javoblar to’liq va aniq berildi mak. 2 b	Jami mak.5 b
1				
2				
3				

5 ball – a’lo, 4 ball – yaxshi, 3 ball – qoniqarli

23-Mavzu. Kefentek plastirini sifatini baholash, qadoqlash va o’rash

Maqsad: Sanoat miqyosida ishlab chiqarilgan kefentek plastirining sifat ko’rsatkichlarini o’rganish. O’rganish davomida kuzatilgan kamchiliklarni keltirib chiqargan omillarni aniqlash va bu kamchiliklarni bartaraf etish choralarini ko’rish. SHuningdek, kefentek plastiri uchun tanlangan qadoq turi, materialni to’g’ri tanlanganligiga baho berish.

Mavzuning ahamiyati: Plastirlar sanoat miqyosida ishlab chiqarilayotgan tayyor dori vositalari orasida alohida o’rin tutadi. Ularni ishlab chiqarish imkoniyatlari boshqa turdagi tayyor dori vositalaridan bir qancha qulay. SHunday ekan, yuqori biologik samaradorlikka ega bo’lgan plastirlarni yuqori sifat darajasida qadoqlash va o’rash, ularni ishlab chiqarish amaliyotiga joriy qilish, sifatini jahon standartlari talablari darajasida baholash muhim ahamiyat kasb etadi.

Vaziyatli masalalar.

1. Plastr qog’oziga bir xil tarqalmagan.
2. Kefentek plastiri tashqi ko’rinishi talab darajasida emas.

3.Ketoprofenni asosiy pikini ushlab kolishi soniy vaktini aniklashda sinolovchi eritmani xromatogrammadagi kursatkichi standart eritma xromatogrammasiga mos kelmadi

Talabalarning bilimini tekshirish uchun savollar.

- 1.Yopishqoqlik darajasi nechiga bo'linadi.
- 2.Teri reaksiyasi va uning moxiyati
- 3.Mikrobiologik tozaligining aniqlash usuli
- 4.Mo'g'al zmburug'ining zararlanih darajasi
- 5.Miqdoriy taxlili xar bir plastrda asosiy ta'sir etruvchi moddasi ketoprofen miqdorini aniqlash moxiyati

Laboratoriya mashg'ulotining mavzusini yoritishda “Sen menga, men senga ” pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi (kefentek plastiri misolida).

Matn	O'ziga xosligi	Usullari
Ta'rifi	Matolilinit ,rangsizshaffopastakavatli,yupkakogozlilenkambilankop ligan	Kurollanmag an kuz bilan
CHinligi Ketoprofen	Ketoprofenni asosiy pikini ushlab kolishi soniy vaktini aniklashda sinolovchi eritmani xromatogrammadagi kursatkichi standart eritma xromatogrammasiga mos keladi	VEJX
O'lchamlar Uzunligi Eni	Kursatilgan chegara 10 sm 98,0% dan kam emas 7 sm 98,0% dan kam emass	Kalibrangan lineyka yordamida ulchash
Adgezivlik (yopishqoqlik)	150 g/ eni 12 mm dan kam emas	Uzilishga bo'lgan mustaxkamlik chegarasini aniqlash
Razdrajayushii ta'siri Teri reaksiyasi	Summada : 8 balldan ko'p emas	Sinov xayvonlarda olib boriladai (GOST R ISO 10993.10 -99)
Mikrobiologik sofliigi: aerob mezofil bakteriyalar umumiy soni	100 KOE/1 plastrda	To'g'ri ekish usuli (petri chashkalarida saqlash)
Mog'al zambrug'i va darajasi (Enterobacteriaceae Sallmonella E coli) ni umumiy soni	10 KOE/1 plastrdadan ko'p emas Bo'lmasligi kerak Bo'lmasligi kerak Bo'lmasligi kerak	
Miqdoriy taxlili xar bir plastr asosiy ta'sir etruvchi moddasi	Ko'rsatilgan chegara 30 mg 90.0% - 110.0% ko'rsatilgan miqdordan	VEJX

ketoprofen	
Qadoqlash	10 sm ×7 sm o‘lchamli 7 ta plastinka alyuminiy folgalik paketlarda
Markalash	N X ga asosan
Yaroqlilik muddati	3 yil
Saqlash	Xona xaroratida yaxshi yopilgan yoruqlik o‘tkazilmaydigan paketlarda saqlansin .

Takribi

Ingredientlar nomi	Mg plastinka soni
Asosiy ta’sir etuvchi modda	
Ketoprofen	30
YOrdamchi moddalar	
Suyuk parafin	q.s
Izopropil miristat	10
Soken (Alkil akrilat* vinil –atsetat sopolimer)	800
Tokoferol atsetat	18
Glitserin (kons)	28
Etanol suvsiz	80
Linit	q.s

1-Laboratoriya ishi

Ta’rifi

Qurollanmagan ko‘z baholanadi

Matoli linit,rangsiz shaffof pasta qavatli yupqa qog‘ozli plenka bilan qoplangan.

CHinligi. Sinov miqdoriy aniqlash bilan bir vaqtda o‘tkaziladi.ketoprofenni asosiy cho‘qqisini ushlab qolishni vaqtini aniqlashda sialuvchi eritmani xromotogrammadagi ko‘rsatkichi standart eritma xromatogrammasiga mos keladi.

O‘lchamlari

Sinov 5 ta plastrda kalibrlangan lineyka yordamida olib boriladi. Uzunligini va enining o‘rtasidan olinadi.o‘rtacha qiymati xisoblanadi.

CHegara qayd qilingan uzunlik va enidan 98,0% kam bo‘lmasligi kerak.

Adgezivligi.(YOpishqoqlik darajasi)

Plastrdan eni 12 mm va uzunligi taxminan 10 sm bo‘lgan kesma qirqib olinadi.Adgezivlikni aniqlash uchun kesmani bir uchini eni 25 mm, uzunligi 125 mm,qalinligi 5 mm fenol smoladan

Rezina valikni 850 g bosim ostida plastyr ustidan 30 sm / min tezlik bilan ikki marta yurg‘iziladi. Plastik va plastyr 37 ° S xaroratgacha etkaziladi, tezda uzulishi va mustaxkamligi test bo‘yicha aniqlanadi, bunda mayatnik tipidagi 30 sm / min uzulish tezligi moslamasida foydalanib aniqlanadi.

Adgezivlikni o‘rtacha qiymati xisoblanadi. CHegara: 150 g / eni 12 mm dan kam emas.

Allergik ta’siri.

Sinovlar xayvonlarda GOST RISO 10993.10-99 talablariga asosan olib boriladi. Tajribada vazni 2,0-2,2 kg bo‘lgan,tajribadan oldin 14 kun davomida vivariya sharoitida saqlangan, jinsiy etuk albinos quyonlardan foydalaniladi. Xayvonlarda leykoplastyr sinovigv

qadar tana xaroratini, umumiy xolatini va orqa terisini jun qoplamasi baxolanadi. Eksperimental tadqiqotlardan bir kun oldin ko'krak qismini orqa tarafida ikki tarafidan 10 x 15 sm o'lchamli maydonda qaychi bilan junni qirqib olinadi. Terini tozalangan qismining o'ng tarafiga o'lchamlari 25 x 25 mm lik leykoplastyr yopishtiriladi, pozvonochnikni chap tomoni ochiq qoldiriladi. Ekspozitsiya vaqti 3 kunni tashkil etadi. Leykoplastyrni terini kontrol qismiga o'tkir (bir martalik) ta'siridan so'ng 72 soatdan keyin terini xolati ballarda keltirilgan teri reaksiyalarini klassifikatsiyasi sistemasi bo'yicha baxolanadi

Reaksiyaning tavsifi	Ballarda baxolash
	tavsiya
Eritema va strupa xosil etuvchi	
Eritema mavjud emas	0
Kam eritema (ozgina ko'rinadi)	1
Bilinuvchi eritema	2
O'rtacha eritema	3
Yaxshi ko'rinuvchi eritema (qip qizil strupa xosil bo'lishi)	4
SHish xosil bo'lishi bilan	
SHish mavjud emas	0
Juda kam shish (zo'rg'a ko'rinadi)	1
Bilinadigan shish	2
O'rtacha shish	3
Aniq shish	4
Ballarni maksimal mumkin bo'lgan son	8

Leykoplastr teriga allergik reaksiya berish xususiyatiga ega bo'lmashligi kerak (ya'ni, ballarni maksimal mumkin bo'lgan soni 8 balldan oshmasligi kerak).

Mikrobiologik tozaligi.

Tajribalar Evp .Farm talablariga asosan olib boriladi.

Namuna tayyorlash: ish jarayoni tyaga tagida olib boiladi, laminar oqimda 1000 ml xajimli, qopqog'i buraladigan, sterillangan flakonda olib boriladi. Flakonga tekshirilayotgan maxsulot 1 dona plastyr solinadi, so'ngra oldindan tayyorlab qo'yilgan (rn 7) bo'lgan sterilizatsiyalangan bufer eritma (Na Cl - peptop) 100 ml miqdorda solinadi va 30 daqiqa aralashtiriladi.

Infeksallanish tekshiruvi (kontaminatsion tekshruv) namuna xona xaroratida 30 daqiqaga qoldiriladi, so'ng mikrobiologik va mikologik tekshiruvlar steril bo'lishi shart bo'lmagan tekshiriluvchi maxsulot yuzasidan ekish uchun material olinadi; "Petri chashkalarida xisoblash" usulidan foydalaniladi. Tekshiruvlar (Enterobacteriaceae, E. Coli, Salmonella) spetsifik mikroorganizmlarga olib boriladi.

Bakteriyalarni umumiy soni aniqlash uchun "Namunani tayyorlash" bo'limidagi bufer eritma o'rniga laktoza buloni tayyorlanadi.

Enterobacteriaceae, E. Coli

Namunalar 37 °S da 5 soat davomida inkubatsiyalanadi va Evr.Farm ga asosan Salmonella ni aniqlash uchun muolaja o'tkaziladi.

Enterobacteriaceae ni miqdorini aniqlash

Enterobacteriaceae aniqlagan xolda miqdoriy aniqlash o'tkaziladi. Tekshirilayotgan plastyr 100 ml laktoza buloniga ekiladi va 5 soat davomida 35 - 37 °S xaroratda inkubatsiyalanadi. So'ngra 10 ml, 1ml, 0,1 ml laktoza kulturasini 90 ml Mossel buloniga solinadi. (EEV) (tekshirilayotgan maxsulotni 1 ml, 0,1 ml, 0,01ml, 0,001 ml ekvivalenti) ,18 -

24 soat davomida 35 - 37 °S xaroratda inkubatsiyalanadi va agarga VRDB (agar muxit F) ekiladi.

Aerob mezofil bakterii: 100 KOE / 1 plastýrdan kam bo'lsa, spetsifik mikroorganizmlarga tekshirish talab etiladi.

Miqdoriy taxil

Usul: VEJX

Xromatografiyalash sharoiti:

Kalonka: Sosmosil₅C₁₈(4,6 mm x 150 mm)

Xarakatlanuvchi faza: Metanol ,suv ,fosfor kislotasi (700:299:1)

Oqim tezligi : 1 ml /min

Detektor : UF, 254 nm

Kritish xajmi: 10 mkl

Sinaluvchi eritma: 10 ta plastinkadan qog'ozliy qoplamasini olib tashlanadi va ikkita adgeziv taraflari bilan biriktiriladi. Xar bir plastýr tarozida tortilib,o'rtacha massa xisoblanadi va plastýrlar mayda bo'laklarga qirqiladi. 30 mg ketoprofenga ekvivalent bo'lgan bo'laklar soni tortiladi (aniq tortma) va mikroto'liqlik uchun idishga solinadi. Unga 50 ml ajratuvchi eritma quyilib plastýr 1 soat davomida 100°S , 200 psi da mikroto'liqlik ekstraktorda ekstraksiyalanadi. 10 ml ekstrakt olinib, metanol qo'shib xajmi 50 ml gacha olib boriladi va filtrlanadi.

Ekstraksiyalovchi eritmani tayyorlanishi: 1 N natriy gidroksidini (15 % o/o) metanolga qo'shib aralashtiriladi.

Standart eritma: ketoprofen standart namunasidan 30 mg (aniq tortma) tortilib olinadi. 100 ml li o'lchamli kolbaga solinib, ekstraksiyalovchi eritma yordamida xajmi belgisigacha etkaziladi. SHu eritmada 10 ml ni 50 ml o'lchov kolbasiga solib va ekstraksiyalovchi eritma yordamida xajmini belgisigacha etkaziladi.

Muolaja: xromatogrofga 10 mkl dan sinaluvchi va standart eritma kiritiladi, xromatogrammalar yoziladi va asosiy cho'qilarining yuzasi o'lchanadi. Ketoprofenni plastýrdagi miqdori quyidagi formula bilan aniqlanadi.

$$Wst \times At$$

$$\text{Ketoprofen (mg)} = \frac{Wst \times At}{As} ;$$

As

Bu erda :

Wst- ketoprofen standart namunasini o'lchami (mg)

At- sinaluvchi eritmada ketoprofen pikni yuzasi

As- standart eritmada ketoprofen pikni yuzasi

Qadoqlash: Alyuminiy folgali paketchalarda 10 sm x 7 sm o'lchamli 7 ta plastinkadan qadoqlanadi.

Markalash: paketlarda ko'rsatilishi lozim: preparat nomi, paketdagi plastinkalar o'lchami va ularni soni sotilish shakili, bir plastinkadagi aktiv modda miqdori (mg da) farmakologik ta'siri, ko'rsatma, dozalar, nojo'ya reaksiyalar, saqlash sharoiti, seriyasi, yaroqlilik muddati, ishlab chiqaruvchi firma, distribyutor, shtrix-kodi.

Yaroqlilik muddati – 3 yil

Saqlash: xona xaroratida yaxshi berkitilgan, yorug'likka chidamli paketlarda.

Testlar

1. Kefentek plastrining asosiy ta'sir etuvchi moddasi

A. Ketoprofen

B. Ketotifen

S. Ketanal

D. Ibuklin

2. Kefentek plastrining chinligi qaysi usulda aniqlanadi

A. Titrlash

B.VJXA

S.SF

D.YQX

3. Kefentek plastrining teri reaksiyasi nechi (%) tashkil etadi

A.6%

B.7%

S.8 %

D.9%

4.Yaroqlilik muddati

A.1 yil

B.2 yil

S.3 yil

D.4 yil

5.Kefentek plastrini-

A.Matoli linit,rangsiz shaffof pasta qavatli yupqa qog'ozli pleonka bilan qoplangan.

B. Matoli qora,rangsiz pasta qavatli yupqa qog'ozli pleonka bilan qoplangan

S. Matoli linit, oq rangi shaffof pasta ko'p qavatli qavatli yupqa qog'ozli pleonka bilan qoplangan

D. Matoli linit, qora rangli shaffof pasta ko'p qavatli yupqa qog'ozli pleonka bilan qoplangan

6.Adgezivlik o'rtacha qiymatining chegarasi

A.80g / eni 10 mm dan kam emas

B. 120 g / eni 12 mm dan kam emas

S. 150 g / eni 12 mm dan kam emas

D.180g / eni 16 mm dan kam emas

7. Kefentek plastrini sinov qaysi jonvorlarda olib boriladi

A.Al'binos

B.Sichqon

S.Mushuk

D.Quyon

8. Kefentek plastrini qadoqlash talablari

A.Alyuminiy fol'gali paketchalarda 20 sm×17 cv o'lchamli 17 ta plastinkada qadoqlanadi

B. Alyuminiy fol'gali paketchalarda 17 sm× 12 cv o'lchamli 12 ta plastinkada qadoqlanadi

S. Alyuminiy fol'gali paketchalarda 15 sm×7 cv o'lchamli 8 ta plastinkada qadoqlanadi

D. Alyuminiy fol'gali paketchalarda 10 sm×7 cv o'lchamli 7 ta plastinkada qadoqlanadi

9.Mikrobiologik tozalgi qaysi bakteriyalarga nisbatdan tekshiriladi

A.Aerob va mezofil

B.Aerob va liofil

S.Mezofil va liofil

D.Aerob

10.1 kefentek plastrini mog'al zambrug'i zararlanish darajasi

A.8 KOE/1ko'p emas

B. 9 KOE/1ko'p emas

S.10 KOE/1ko'p emas

D. 12KOE/1ko'p emas

KEYS – CTADI ASOSIDA O'QITISH TEXNOLOGIYASI

*O'quv loyihasi:
"Kefentek plastirini sifatini baholas,
qadoqlash va o'rash"*

PEDAGOGIK ANNOTATSIYA

Fanning nomi: “Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va oʻrash”.

Mavzuning nomi: “Kefentek plastirini sifatini baholas, qadoqlash va oʻrash”

Ishtirokchilar: bakalvriat bosqichi “Sanoat farmatsiyasi” yoʻnalishi, 4-kurs talabalari.

Oʻqitishning maqsadi: oʻquv kursi boʻyicha egallangan bilimlarni chuqurlashtirish maqsadida substansiya va yordamchi moddalar, ularni sifatini baholash boʻyicha malaka koʻnikmalarni shakllantirish.

Rejalashtirilayotgan oʻquv natijalari: yordamchi moddalar tarkibini toʻgʻri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va moʻtadillashtirish. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar). tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo-vaziyatlarni xal qilishda kerakli koʻnikmalarga ega boʻladi.

Loyihalashtirish faoliyati boʻyicha quyidagi amaliy koʻnikmalarga ega boʻladi: muammoni shakllantirish va vazifalarni aniqlash; vazifalarni amalga oshirishdagi usullarni tanlash va ulardan foydalanish; oʻz faoliyatini rejalashtirish; maʼlumot manbalarini aniqlash, tizimga keltirish va tahlil etish; natijalarni talab darajasida rasmiylashtirish va kerakli koʻrinishda taqdim etish.

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun oldindan talabalar quyidagi bilim va koʻnikmalarga ega boʻlishi zarur:

Talaba bilishi kerak: matematik va tabiiy-ilmiy fanlar (oliy matematika, informatika va informatsiyaon texnologiyalar, fizika, anorganik kimyo, organik kimyo, fiziologiya anatomiya asoslari bilan, botanika, ekologiya), umumkasbiy fanlar (analitik kimyo, fizik va kolloid kimyo, biologik kimyo, toksikologik kimyo, patologiya, klinik farmatsiya farmakokinetika asoslari bilan, farmakologiya, mikrobiologiya, gigiena, birinchi tibbiy yordam, lotin tili, farmatsevtika ishini tashkil qilish, farmakognoziya, farmatsevtik texnologiya, tibbiyot va farmatsevtika tovarshunosligi, farmatsevtika iqtisodiyoti, farmatsevtik kimyo, biotexnologiya) dan etarli bilim va koʻnikmalarga ega boʻlishlik talab etiladi.

Talaba amalga oshirishi kerak: mavzuni mustaqil oʻrganadi; muammoning mohiyatini aniqlashtiradi; maʼlumotlarni koʻrib chiqib, mustaqil oʻrganadi; oʻz nuqtai nazariga ega boʻlib, mantiqiy xulosa chiqaradi; oʻquv maʼlumotlar bilan mustaqil ishlaydi; maʼlumotlarni taqqoslaydi, tahlil qiladi va umumlashtiradi;

Talaba ega boʻlmogʻi kerak: kommunikativ koʻnikmalarga; taqdimot koʻnikmalariga; hamkorlikdagi ishlar koʻnikmalariga; muammoli holatlar tahlil qilish koʻnikmalariga.

Manbalardan foydalanish uchun tavsiya etiladigan adabiyotlar roʻyxati:

51. Gosudarstvennaya farmakopeya. Odinatsatoe izdanie. Vipusk 2. Obshchie metodi analiza. Lekarstvennoe rastitelnoe sirya. Moskva. «Meditsina». 1990. 400 s.

52. Dori vositalari sifat standartlari. Asosiy qoidalar. Tarmoq standartlari. Tst 42-01:2002. 54 s.

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

54. Pravilaproizvodstvaikontrolyakachestvalekarstvennixsredstv. Izdanieofitsialnoe. 2009 «Standartinform» Moskva.131 S.

55. Xaydarov V.R., Djalilov X.K. Tayyordori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va oʻrash fanidan laboratoriya mashgʻulotlarini bajarish boʻyicha oʻquv-uslubiy qoʻllanma. Toshkent. 2014. – 214 b.

56. Aladisheva J.I., Beregovix V.V., Meshkovskiy A.P. i dr. Osnovnie principi provedeniya validatsii na farmatsevticheskomo proizvodstve. Moskva. 2005. 185 S.

57. Menshutina N.V., Mishina YU.V., Alves S.V. Innovatsionnie texnologii i oborudovanie farmatsevticheskogo proizvodstva. – T.1. – M.:Izdatelstvo BINOM. 2012. – 328 s.

58. Menshutina N.V., Mishina YU.V., Alves S.V., Gordienko M.G., Guseva E.V., Troyankin A.YU. Innovatsionnie texnologii i oborudovanie farmatsevticheskogo proizvodstva. – T.2. – M.:Izdatelstvo BINOM. 2013. – 480 s.

59. Promishlennaya texnologiya lekarstv /Pod red. Prof. V.I. CHueshova. Tom 1. Xarkov. 2002. 327 s.

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

Turlanish belgilari bo'yicha loyihaga tavsif: turi amaliy; **predmet va mazmun jihatdan ko'lami** ko'p fan bo'yicha foydalaniluvchi poliloyiha; **talabalar o'quv loyiha faoliyatlarini muvofiqlashtirish xarakteri** bevosita; **ishtirokchilar soni** guruh talabalari 2 ta ishchi guruhga bo'linib, har bir ishchi guruhda 5 tadan 8 tagacha ishtirokchi bo'lishi mumkin (talabalar ko'proq bo'lsa, loyiha yo'nalishlarini ko'paytirish mumkin); **Loyihani bajarish tartibi:** talabalarning auditoriyadan tashqari mustaqil faoliyatlarida bajariladi, amaliy mashg'ulotda taqdim etib boriladi. **Loyihaning baholanishi** –ishchiguruhlar tomonidan bajarilgan loyiha quyidagicha baholanadi (guruhning har bir a'zosi uchun): Ma'lumotnoma (eng yuqori 10 ball); hisobot (maks. Ball – 8); loyiha taqdimoti (eng yuqori 5 ball); og'zaki taqdimot (eng yuqori 2 ball).

Tayyorlov bosqichi: loyiha bilan tanishish; auditoriyadagi mashg'ulot vaqtida talabalar faoliyatini tashkil etish.

Loyihani bajarish bosqichlari: auditoriyadan tashqari faoliyat davrida.

Yakuniy bosqich: loyiha taqdimoti, loyiha va auditoriya mashg'ulotida talabalarning loyihalashtirish faoliyatini baholash.

Loyiha asosida o'qitishni boshqarish: auditoriyadan tashqari faoliyatda.

Texnologik xususiyatlardan kelib chiqqan holda keysning tavsifnomasi: lavhali bo'lib, hayotiy vaziyatlar asosida bayon etilgan. Keysning asosiy ob'ekti shaxsga yo'naltirilgandir. Bu tashkiliy institutsional keys bo'lib, ma'lumotlar vaziyatlar va savollar asosida tuzilgan. Hajmi o'rtacha, tizimlashtirilgan bo'lib, treningga mo'ljallangan o'quv mavzu bo'yicha bilim va ko'nikmalar hosil qilishga qaratilgan. Didaktik maqsadlarga ko'ra keys muammolarni taqdim qilishga, ularni hal etishga, tahlil qilish va baholashga qaratilgan.

Ushbu keysdan "Tayyor dori vositalari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash" fanlarida foydalanish mumkin.

KEYS: "Kefentek plastirini sifatini baholas, qadoqlash va o'rash"

Kirish. Hozirgi zamon korxona sharoitida dori ishlab chiqarish mashina ishlatishni taqozo etadi, chunki bunda ishchilar mehnati engillashadi, tayyor maxsulot tannarxi arzonlashadi.

Sanoat miqyosida ishlab-chiqariladigan kukunlarni tayyorlashni o'ziga xos tomonlari qo'yidagilardan iborat: ular katta hajmda, maxsus sexlarda tayyorlanadi; tayyorlash jarayoni asosan mexanizatsiya va avtomatizatsiyalashtirilgan bo'ladi. Har bir bosqichni nazorat bo'limi tekshirib boriladi, maxsulot 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 qadoqlashgan yorliqlangan maxsulotdan olib, analitik laboratoriyaga topshiriladi. U erda bitta idishdagi maxsulotni miqdori, tashqi ko'rinishi, chinligi, tozaligi, ta'sir etuvchi moddani miqdori tahlil etiladi. Hamma ko'rsatkichlar bo'yicha natijalar MTH talabiga javob bersa, nazorat bo'limini xulosasi asosida maxsulot korxona omborxonasiga topshiriladi. Korxona sharoitida ishlab chiqariladigan kukunlarni tayyorlash quyidagi texnologik bosqichlardan iborat: tegishli asbob uskunalarini tayyorlash, boshlang'ich maxsulotlarni maydalash, elash, aralashtirish, qadoqlash va yorliqlash. Kukun tayyorlanadigan sex xona gigiena-sanitariya talabiga javob berishi kerak, asbob uskunalar ishlashdan tozalab, dezinfektsiyalovchi moddalar qo'shilgan. Tuzsizlantirilgan suv bilan 2-3marta yuviladi, so'ngra suv bug'i yuborib, quritiladi. Kukunlarni 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 namlikkatta ahamiyatga ega. Sex sharoitida ko'pincha zo'ldirli, dismembrator, dezintegrator, bolg'achali tegirmonlar ishlatiladi. Maydalanadigan modda tegishli tegirmonga solinadi. Elektr tarmog'iga ulanadigan reglamentda ko'rsatilgan vaqt oralig'ida maydalaniladi. Maydalangan modda barabanli, vibratsion yoki sexda mavjud bo'lgan boshqa elaklar yordamida elanadi. Elangan kukunlar aralashtirgichlarga solib yaxshilab aralashtiriladi. Agar murakkab kukun bo'lsa, hamma ingredientlar yana elanishi kerak va qaytadan aralashtiriladi. Korxonasharoitida kukunlar asosan uchta usulda aralashtiriladi:

1. Zettasimon ikki kurakchali aralashtirgichlar. Bular asosan ikkita yarim silindrsimon tubdan, ikkita zetta-simon aralashtirgichdan, qopqoqdan, qopqoqdagi tuyikdan tashkil topgan. Aralashtirgich kurakchalari xar hil tezlikda qarama-qarshi tomonga xarakat qiladi. Bundan maqsad kukunni hamma qatlamlari bir hil aralashishidir. Aralashtirib bo'lgandan so'ng aralashtirgich avtomatik usulda "ag'dariladi" va kukun idishga tushadi. Korxonalarda bunday aralashtirgichlardan 40, 70, 100 litrlilari ko'p ishlatiladi (rasm).

2. Laboratoriya sharoitida kukunni ko'pincha zo'ldirli tegirmonda aralashtiradilar. Bu maqsadda barabandagi sharlarni bir qismini olib, barabanga kukun solinadi va elektr tarmog'iga ulab ma'lum vaqt baraban aylantiriladi. Bunda kukunlar bir tekis aralashadilar. Bu usul oddiy, lekin unumdorligi yuqori emas (rasm).

3. Yolg'on qaynoq yuzada aralashtirish bu eng zamonaviy asbob bo'lib, SG-30 turkumidagi asbobda amalga oshiriladi. Bu asbob tubida ikki qavatli elagi bo'lgan va 30 kg kukunga mo'ljallangan idishdan, yuqorisida kaprondan qilingan engdan iborat. Aralashtirish lozim bo'lgan modda idishga solinadi, idishni gardishi (cheti) kapron eng bilan zich berkiladi, so'ngra boshqaruv pultidan idishni tubiga xavo bosim bilan yuboriladi. Bunda idishdagi massa bosim ostida yuqoriga ko'tarilib, muallak holga kelib, o'zaro aralashadi, mayda zarrachalar kapron filtrda ig'iladi, aralashtirib bo'lgandan so'ng, filtr avtomatik usulda tebranib, mayda kukunlar teleshkaga tushadi. So'ngra teleshkani korpusdan chiqarib ichidagi modda boshqa sig'imga so'linadi. Bu usulni kamchiligi bosim me'yorida yukori bo'lsa, kapron yirtilib mayda fraksiya atmosferaga chiqib ketadi. SHunday qilib, tayyor kukundan nazorat bo'limi namuno olib analitik laboratoriyaga tekshirishga yuboriladi. Agar natijada ijobiy bo'lsa, qadoqlashka ruhsat etiladi.

Quyidagi keys – *plastirini tarkibini to'g'ri tanlash, texnologik jarayonlar ketma-ketligini asoslash va mo'tadillashtirish. Plastirini ishlab chiqarishning umumiy va xususiy texnologiyalarini bilish. Ularni tayyorlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar (tegirmonlar, elaklar va aralashtirgichlar)ni to'g'ri tanlash. Plastirini tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan turli muammo va vaziyatlarni xal qilishda kerakli ko'nikmalarga ega bo'ladi.*

Ushbu keysni muvaffaqiyatli amalga oshirish uchun kukunlarni tayyorlash texnologiyasi bo'yicha bilim va ko'nikmalarga ega bo'lish zarur.

Tavsiya etilgan keysni echish quyidagi natijalarga erishishga imkon yaratadi:

- o'zlashtirilgan mavzu bo'yicha bilimlarni mustahkamlash;
- muammoning hamda qabul qilingan echimning individual va guruh tahlilida bilim va ko'nikmalarni qayta topshirish;
- mustaqil ravishda qaror qabul qilish ko'nikmalarini egallash;
- o'quv axborotlarini o'zlashtirish darajasini tekshirib ko'rish.

Plastr tayyorlash jarayonida kelib chiqadigan muammolarni bartaraf etish (vaziyat)

"Farmtex" MCHJ farmatsevtik ishlab-chiqarish korxonasida galmanin kukuni 50g dan qalin qog'oz qutichalarda ishlab chiqarmoqda. Quyida ushbu kukunning tarkibi, texnologiyasi va ishlatilgan asbob-uskunalar

AMALIY VAZIYATNI BOSQICHMA – BOSQICH TAHLIL QILISH VA HAL ETISH BO‘YICHA TALABALARGA USLUBIY KO‘RSATMALAR

Talabalarga yo‘riqnoma

Ish bosqichlari	Maslahatlar va tavsiyanomalar.
1. Keys va uning axborot ta‘minoti bilan tanishish	Avvalo keys bilan tanishish. “Na-karboksimetilsellyuloza substansiyasini sifatini baholash” haqida tushuncha hosil qilish uchun bor bo‘lgan butun axborotni diqqat bilan o‘qib chiqish lozim. O‘qish paytida vaziyatni tahlil qilishga shoshilmang
2. Berilgan vaziyat bilan tanishish	Ma‘lumotlarni yana bir marotaba diqqat bilan o‘qib chiqing. Siz uchun muhim bo‘lgan satrlarni belgilang. Bir abzatsdan ikkinchi abzatsga o‘tishdan oldin, uni ikki uch marotaba o‘qib mazmuniga kirib boramiz. Keysdagi muhim fikrlarni qalam yordamida ostini chizib qo‘ying. Vaziyat tavsifida berilgan asosiy tushuncha va iboralarga diqqatingizni jalb qiling. Ushbu vaziyatni xal qilish uchun kukun va uni tayyorlash usullari, ishlatiladigan asbob-uskunalar, yordamchi moddalar, turli omillarning kukun sifatiga ta‘sirini o‘rganish lozim.
3. Muammoli vaziyatni tahlil qilish	Asosiy muammo va kichik muammolarga diqqatingizni jalb qiling. Asosiy muammo: <i>Sifatli dori shaklini ishlab chiqish</i> Quyidagi savollarga javob berishga harakat qiling. • Plastrnima? • Plastrtayyorlashda qo‘llaniladigan yordamchi moddalar? • Plastrning afzallik va kamchiliklari. • Plastrni korxona sharoitida tayyorlash texnologiyasi. • Plastrlarni sifatini baholash usullari va DFSining talablari. Asosiy muammo nimaga qaratilganini aniqlang. Muammoning asosiy mazmunini ajratib oling. Muammoli vaziyatni tahlil qilish – ob‘ektning holatini aniqlang, asosiy qirralariga e‘tibor qarating, muammoli vaziyatning hamma tomonlarini tahlil qiling.
4. Muammoli vaziyatni echish usul va vositalarini tanlash hamda asoslash	Ushbu vaziyatdan chiqib ketish harakatlarni izlab topish maqsadida quyida taqdim etilgan “Muammoli vaziyat” jadvalini to‘ldirishga kirishing. Muammoni echish uchun barcha vaziyatlarni ko‘rib chiqing, muqobil vaziyatni yarating. Muammoning echimini aniq variantlardan tanlab oling, muammoning aniq echimini toping. Jadvalni to‘ldiring. Keys bilan ishlash natijalarini yozma shaklda ilova eting

“Muammoli vaziyat” jadvalini to‘ldiring

Vaziyatdagi muammolar turi	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari

Keys bilan ishlash jarayonini baholash mezonlari va ko‘rsatkichlari (mustaqil auditoriyada va auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun)

Auditoriyadan tashqari bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko‘rsatkichlari

Talabalar ro‘yxati	Asosiy muammo ajratib olinib, tadqiqot ob‘ekti aniqlangan mak. 1 b	Muammoli vaziyatning kelib chiqish sabablari aniq ko‘rsatilgan mak.2 b	Vaziyatdan chiqib ketish harakatlari aniq ko‘rsatilgan mak.2 b	Jami mak.5 b

Auditoriyada bajarilgan ish uchun baholash mezonlari va ko‘rsatkichlari

Guruhlar ro'yxati	Guruh faol mak. 1 b	Ma'lumotlar ko'rgazmali taqdim etildi mak.2 b	Javoblar to'liq va aniq berildi mak. 2 b	Jami mak.5 b
1				
2				
3				

5 ball – a'lo, 4 ball – yaxshi, 3 ball – qoniqarli

24-Mavzu.Sulfademizin tabletkasini biologik samaradorlini in vitro usulida aniqlash.

Maqsad: Biofarmatsiyaning asosiy vazifasi dorilarning biosamaradorligini oshirish, shu bilan birga ularning zaharliligini va qo'shimcha ta'sirini kamaytirishdir. Tayyor dori turlarining texnologiyasini ishlab chiqishda biofarmatsevtik tadqiqotlar alohida muxim ahamiyat kasb etadi. Chunki, ma'lum farmakologik ta'sirga ega bo'lgan faol moddadan u yoki bu dori turini tayyorlashda avvalam bor o'zlarining kimyoviy jihatdan kelib chiqishi turlicha bo'lgan yordamchi moddalar majmuasi qo'llaniladi.

Mavzuning axamiyati: Texnologik jarayonlarni amalga oshirishda "faol modda – yordamchi modda" kompleksiga turli fizikaviy, fizik-kimyoviy va kimyoviy omillar ta'sir ko'rsatishi mumkin. Bu esa o'z navbatida ta'sir etuvchi va yordamchi moddalar o'rtasida muhitning o'zgarishi, fizikaviy yoki kimyoviy modifikatsiyalarga o'tishi, kompleks birikmalar hosil qilishi, eruvchanlikni o'zgarishi, sorbsiya xodisasi, shu jumladan adsorbsiya, absorbsiya, xemosorbsiya va boshqa xodisalar sababli yuzaga kelishi mumkin. Biofarmatsiyaning asosiy vazifasi dorilarning biosamaradorligini oshirish, shu bilan birga ularning zaharliligini va qo'shimcha ta'sirini kamaytirishdir. Dorilarning biosamaradorligiga fiziologik, biokimyoviy va farmatsevtik omillar ta'sir ko'rsatadi. Ulardan biz uchun eng muhimi farmatsevtik omillardir. Ularga dorishunos bevosita ta'sir ko'rsataolishi mumkin. Hozirgi vaqtda biofarmatsevtik tadqiqotlar bir necha yo'nalishda olib boriladi. Ular farmatsevtik omillarning ta'sirini, dorilarning so'rilishini va xarakatlanishini, biotransformatsiyasini, dori moddalarining organizmda taqsimlanishini va ajralib chiqishini, preparatlarni biologik o'zlashtirish imkoniyatlarini va ularni aniqlash usullarini yaratishni, hamda preparatlarning farmakokinetikasini, ya'ni qonda yoki boshqa suyuqliklardagi miqdorini aniqlash usullarini o'rganadi.

Vaziyatli masalalar:

1. Instrumental usulda biologik samaradorlik aniqlanganda 30 daqiqa davomida 0,5 g li parasetamol tabletkasidan 0,312 g asosiy ta'sir etuvchi modda erituvchi muhitga erib o'tdi.
2. Instrumental usulda biologik samaradorlik aniqlash uchun identifikator asbobidan foydalanildi.
3. Ikkita ishlab chiqaruvchi tomonidan ishlab chiqarilgan bir xil doza va bir turdagi dori vositasining biologik samaradorligi turlicha.

Talabalar bilimni tekshirish uchun savollar:

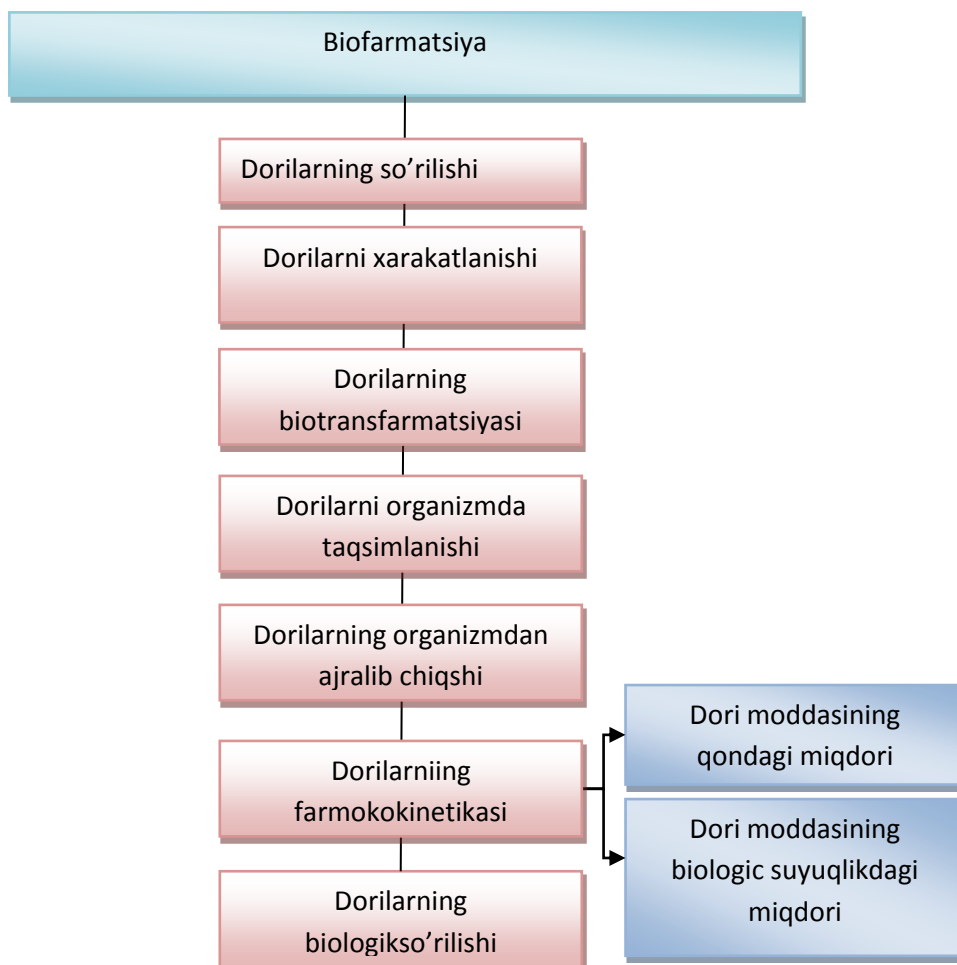
1. Biofarmatsiyaning paydo bo'lish tarixini ayting?
2. Biofarmatsiyaning ta'rifini ayting?
3. Biofarmatsiyaning ahamiyatini ayting?
4. Biofarmatsiya bilan farmakologiya o'rtasida qanday tafovut va aloqadorlik mavjud?
5. DV biologik samaradorligi va terapevtik ta'siriga qanday omillar ta'sir qiladi?
6. Biofarmatsiya DV biologik samaradorligi va terapevtik ta'siriga qanday omillarning ta'sirini o'rganadi?
7. Farmatsevtik omillar nechta guruhga bo'linadi va ular qanday nomlanadi?

8. DV biosamaradorligi va terapevtik ta'siriga farmatsevtik omillarning ta'siri xaqida ma'lumot bering?

«CHARXPALAK» TRENINGI

	<i>Omillar nomi</i>	<i>Omillar turi</i>		
		<i>farmatsevtik</i>	<i>fiziologik</i>	<i>biokimyoviy</i>
	Hujayra membranalarining xossalari va holati			
	DM kimyoviy holati			
	Hujayraning gidratlanganligi			
	DM fizik holati			
	DM metabolizmini belgilovchi omillar			
	Inson jinsi			
	YOrdamchi moddalar turi va miqdori			
	Inson yoshi			
	Dori shakli (turi) va uni kiritish yo'li			

Amaliy mashg'ulot mavzusini yoritishda "Klaster" pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi.



1-Laboratoriya ish
Tayyor dori vositasining biologik samaradorligini
in vitro usulida aniqlash

Vazifa

1. Sulfadimezin tabletkasining biologik samaradorligini aylanadigan kajava asbobida aniqlang
2. Olingan natijalarni asosida jadvalni to'ldiring
3. Sulfadimezin tabletkasi tarkibidan asosiy ta'sir qiluvchi modda miqdorini erituvchi muhit tarkibiga erib o'tish tezligini vaqtga bog'liqlik grafigini chizing.

Kerakli asbob-uskunalar va yordamchi materiallar:

1. Aylanadigan kajava asbobi
2. Sulfadimezin tabletkasi
3. 0,1 mol/l li xlorid kislotasi eritmasi
4. Hajmi 100 ml li kolba
5. Spektrofotometr
6. Tozalangan suv
7. Termometr
8. Paxta va doka

Sulfadimezin tabletkasining tarkibi:

Sulfadimezin – 0,05 g

Kartoshka kraxmali – 0,4945 g

Kalsiy stearat – 0,0055 g

O'rtacha og'irligi – 0,55 g

Ishni bajarish tartibi:

Muayyan sharoitda, ma'lum vaqt ichida qattiq dori turidan ta'sir qiluvchi moddaning eritmaga o'tgan miqdori tabletkaning erishi deyiladi. Tabletkalar erishini aniqlash uchun XI DF da keltirilgan «Aylanadigan kajava» asbobidan foydalaniladi.

Asbobning asosiy ishchi qismi silindr shaklidagi diametri 0,25 mm li to'r kajava bo'lib, unga tekshiriladigan tabletkalar solinadi, u hajmi 1 l gacha bo'lgan suyuqlikda, tezligi har daqiqada 50-200 marta aylanadi va $37 \pm 1^{\circ}\text{S}$ xarorat ta'minlab turiladi. Bunda asbobning xech qaysi qismi tebranmasligi shart. Erituvchi muhit sifatida suv yoki xususiy maqolalarda ko'rsatilgan boshqa erituvchilar (xlorid kislotasi, ko'rsatkichi turlicha bo'lgan bufer eritmalar va x.k.) olinishi mumkin.

Tekshiriladigan bir dona tabletkalar kajavaga solinadi va u suyuqlikka tushiriladi. Bunda kajava idish tubidan 20 ± 2 mm balandroq bo'lishi kerak. Idish qopqog'ini yopib, kajava xususiy maqolada ko'rsatilgan tezlikda yoki daqiqasiga 100 marta tezlikda aylantiriladi. Xususiy maqolada ko'rsatilgan vaqtdan yoki 45 daqiqadan so'ng, eritma namunasi olinib, filtr qog'oz orqali suziladi va ko'rsatilgan usul bilan ta'sir qiluvchi modda miqdori aniqlaniladi.

Qo'llaniladigan analitik usul aniq bo'lishi kerak, lekin dori turidagi ta'sir qiluvchi moddaning miqdori aniqlanadigan usuldan boshqacha bo'lishi mumkin.

Dori turining har bir seriyasi uchun 5 ta tabletkadan eritmaga o'tgan modda miqdori aniqlanadi. Bunda tabletkalar tarkibidagi modda 100 % deb qabul qilinadi. Agar xususiy maqolalarda boshqacha talab qilinmagan bo'lsa, 45 daqiqa davomida, suvda aylanish tezligi daqiqasiga 100 marta bo'lganda ta'sir qiluvchi moddaning erigan miqdori dori turidagiga nisbatan 75 % dan kam bo'lmasa seriya qoniqli hisoblanadi.

Sulfadimezin tabletkasining biologik samaradorligi instrumental usul bo'yicha aniqlash uchun XI DF ning talabiga binoan "aylanadigan kajava" asbobidan foydalanildi.

Asbobning kajavasiga bitta tabletkalar tortib solinib, 500 ml xlorid kislotasining 0,1 mol/l eritmasi solingan idishga tushirildi.

Kajava 45 daqiqa davomida daqiqasiga 100 marta aylanish tezligi bilan aylantirildi. Idishdan har 5, 10, 20, 30, 40 va 45 daqiqalar davomida 10 ml dan namuna olindi va filtr

qogʻozi orqali filtrlandi. Filtratning boshlangʻich 5 ml tashlab yuboriladi. Filtratdan 1 ml olib, hajmi 50 ml boʻlgan oʻlchov kolbasiga solinadi va belgisigacha xlorid kislotasining 0,1 mol/l li eritmasi bilan etkaziladi. Eritmaning optik zichligi spektrofotometrda, qalinligi 10 mm boʻlgan kyuvetada, 244 nm toʻlqin uzunligida oʻlchanadi.

Bir vaqtning oʻzida sulfadimezinni standart ishchi eritmasi ham tayyorlanib, uning ham optik zichligi xuddi shu sharoitda aniqlanadi.

Eslatma: Sulfadimezin standart ishchi eritmasini tayyorlash.

0,1 g (aniq tortma) sulfadimezin (X DF 642-maqola) substansiyasi, hajmi 100 ml boʻlgan oʻlchov kolbasiga miqdoran oʻtkazilib, xlorid kislotasining 0,1 mol/l li eritmasida eritiladi va belgisigacha shu erituvchi bilan etkaziladi (A eritma).

A eritma filtrlanib, filtratdan 1 ml miqdorida namuna olinadi va hajmi 100 ml boʻlgan oʻlchov kolbasiga oʻtkazilib, belgisigacha yuqoridagi erituvchi bilan etkaziladi. Eritmannig optik zichligi spektrofotometrda, qalinligi 10 mm boʻlgan kyuvetada, 244 nm toʻlqin uzunligida oʻlchanadi.

Tabletka tarkibidagi sulfadimezinni erituvchi muhitga erib oʻtgan miqdori quyidagi tenglama boʻyicha xisoblandi va olingan natijalar 1-jadvalda keltirildi. XI DF talabi boʻyicha 45 daqiqada 75% dan kam boʻlmagan asosiy taʼsir etuvchi modda erituvchi muxitga erib oʻtishi kerak.

$$X = \frac{D_o \cdot S \cdot 500 \cdot 50 \cdot 100}{D_c \cdot a \cdot v}$$

Bu erda,

D_o – tekshiriluvchi eritmaning optik zichligi

D_c – standart eritmaning optik zichligi

S – 1 ml standart ishchi eritmasi tarkibidagi sulfadimezin miqdori, g

v – bitta tabletka tarkibidagi sulfadimezin miqdori, g.

a – aniq tortma, g

1-jadval

Tabletka tarkibidagi sulfadimezinnibiologik samaradorligini instrumental usulda aniqlash natijalari

Vaqt, daqiqa	D_o	S	D_c	a	Topilgan miqdor, %
5	0,276	0,00001	0,309	0,5502	
10	0,290				
20	0,301				
30	0,308				
40	0,310				
45	0,315				

1. Farmakokinetika nima?

A. Dorilarning soʻrilishi tezligi

B. Dorilarning organizmdan chiqib ketishi

S. Dorilar dinamikasi

D. Buyrak klirensi

2. Farmakodinamika nima?

A. Dorilar farmakokinetikasi

B. Dorilarni organizmdagi terapevtik unumdorligi

S. Buyrak klirensi

D. Dorilarning soʻrilishi tezligi

3. Farmakodinamikani asosiy vazifasi?
 - A.Organizmda dorilarni terapevtik unumdorligi aniqlash
 - B.Dorilar peshobdagi miqdorini aniqlash
 - S.Dorilarni umumiy miqdorini aniqlash
 - D.Dorilarning soʻrilishi tezligi aniqlash
4. Tayyor dorilarning biosamaradorligi qanday usullarda aniqlanadi?
 - A.In vitro va farmokologik
 - B.In vitro va farmakodinomik
 - S.In vivo va koloid
 - D.In vivo va in vitro
- 5.Biosamaradorlik tushunchasiga qachon asos solingan?
 - A.1974 yil
 - B.1980 yil
 - S.1984yil
 - D.1990 yil
6. In vitro qanday usul?
 - A.Industriyal
 - B.Instrumental
 - S.Tabiiy
 - D.Suniy
7. Dorilarni soʻrilishiga taʼsir etadigan omillar
 - A.Dorining yuborilish yoʻli
 - B.Dori shakli
 - S.Biosamaradorligi
 - D.Bemorning yoshi, jinsi, tananing xolati
8. Diffuziya kinetikasi?
 - A.Toʻqima membranasining xolati, toʻqimalarning ferment faolligi
 - B.Toʻqima membranasidagi fermentlar soni
 - S.Toʻqimaning potensial energiyasi
 - D.Toʻqima membranasining xolati, toʻqimalarning ferment xolati
9. Fiziologik omillar nima?
 - A.Xavoning namlik darajasi
 - B.Dorining biosamaradorligi
 - S. Dori moddasining tanaga kiritish yoʻllari
 - D.Dori vositasining shakli
10. Farmasevtik omillar
 - A.Dorilarning kimyoviy va fizik xolati, yordamchi moddalar va uni qabul qilish yoʻllari
 - B.Organizimdagi patologik xolati
 - S.Xavo xarorati
 - D.Dorilarning texnologik koʻrsatkichi

25-Mavzu.Ibuprofen tabletkasini in vivo usulida biologik samaradorligini aniqlash.

Maqsad. XI DF tomonidan tavsiya etilgan standart asbobda kajavaning aylanishlar soni 50, 100, 150 va 200 ay/daq (aylanish/daqqa). SHunga asosan kajavaning aylanishlar tezligi 50, 100, 150 va 200 ay/daq boʻlganda tayyor dori vositasi tarkibidan biologik faol moddaning ajralib chiqish tezligini oʻrganish asosiy maqsadlardan biri qilib belgilandi.

Mavzuning ahamiyati. Maʼlumki, “Eruvchanlik” testini aniqlashda kajavaning moʻʼtadil aylanish tezligini aniqlash ahamiyatlidir. Sababi tanlangan tarkib va texnologiyaning maqsadga muvofiqligi kajavaning moʻʼtadil aylanish tezligiga toʻgʻri proporsional boʻlishi lozim.

Tayyor dori turlarining texnologiyasini ishlab chiqishda biofarmatsevtik tadqiqotlar alohida muxim ahamiyat kasb etadi. Chunki, maʼlum farmakologik taʼsirga ega boʻlgan faol

modddadan u yoki bu dori turini tayyorlashda avvalam bor o‘zlarining kimyoviy jihatdan kelib chiqishi turlicha bo‘lgan yordamchi moddalar majmuasi qo‘llaniladi. Qolaversa, texnologik jarayonlarni amalga oshirishda “faol modda – yordamchi modda” kompleksiga turli fizikaviy, fizik-kimyoviy va kimyoviy omillar ta’sir ko‘rsatishi mumkin. Bu esa o‘z navbatida ta’sir etuvchi va yordamchi moddalar o‘rtasida muhitning o‘zgarishi, fizikaviy yoki kimyoviy modifikatsiyalarga o‘tishi, kompleks birikmalar hosil qilishi, eruvchanlikni o‘zgarishi, sorbsiya xodisasi, shu jumladan adsorbsiya, absorbsiya, xemosorbsiya va boshqa xodisalar sababli yuzaga kelishi mumkin bo‘lgan holatda tayyor dori turining terapevtik samaradorligini u yoki bu tarafga o‘zgartirishi mumkin.

YUqoridagilarni inobatga olgan holda o‘rganilayotgan tayyor dori vositasining ta’sir samaradorligini baholashda muxim o‘rin tutuvchi biofarmatsevtik tadqiqotlar amalga oshirilishi lozim.

Vaziyatli masalalar:

1. Xususiyy farmakopeya maqolasida tayyor dori vositasining biologik samaradorligini aniqlash uchun kajavaning aylanish tezligi keltirilmagan.

2. Kajavaning aylanish tezligi ortib borishi bilan biologik samaradorlik kamayib borgan.

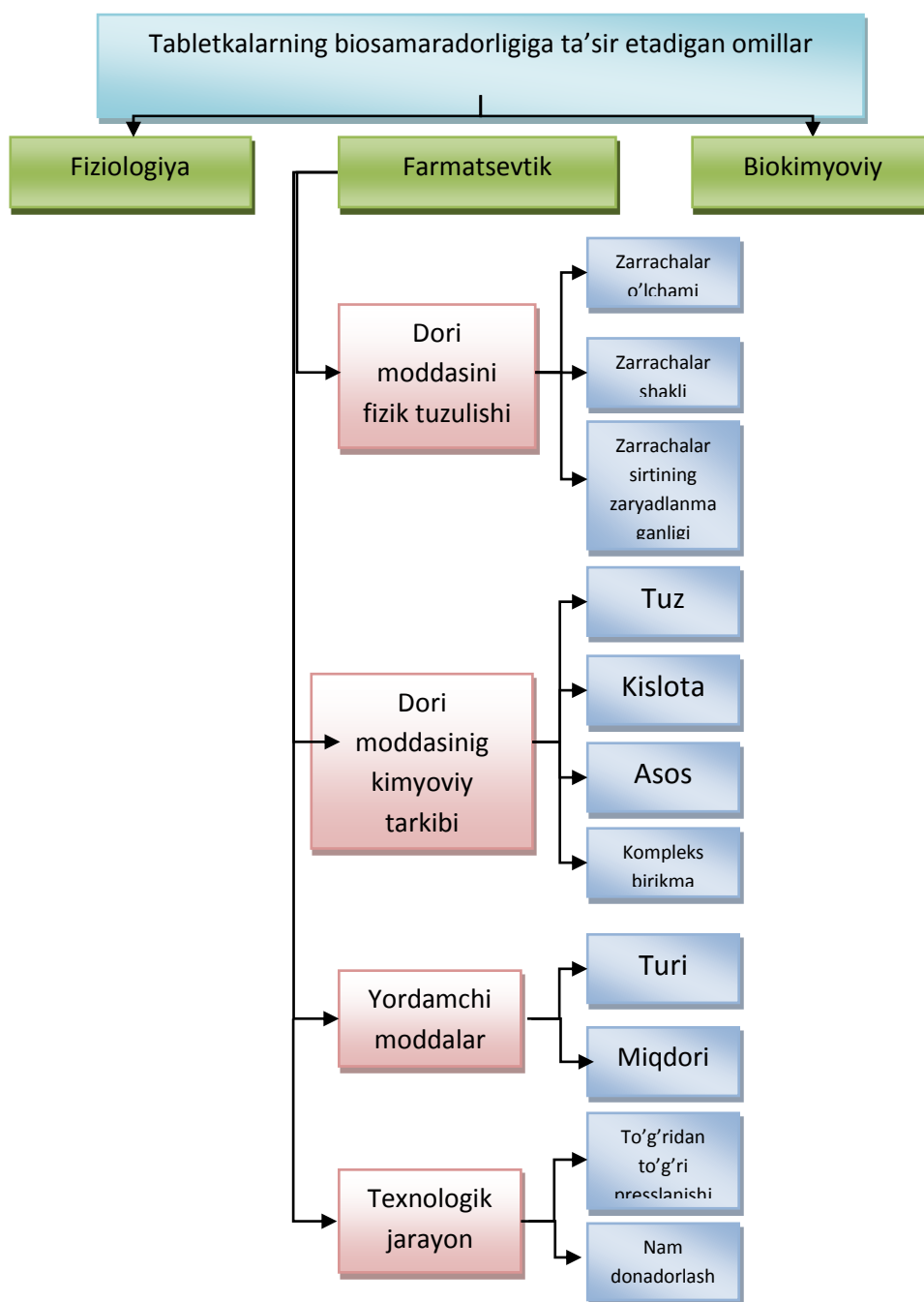
3. Biologik samaradorlikka kajavaning aylanish tezligi deyarli ta’sir ko‘rsatmadi.

Talabalar bilimini tekshirish uchun savollar:

1. “Erish” tushunchasining ta’rifini ayting?
2. XI DF bo‘yicha “Erish” testi qaysi asbobda o‘tkaziladi?
3. “Aylanadigan kajava” asbobi qanday qismlardan iborat?
4. “Aylanadigan kajava” asbobining qaysi qismi asosiy ishchi qism hisoblanadi?
5. Kajava qanday shakl va o‘lchamlarga ega?
6. Kajava qanday materialdan tayyorlanadi va uning to‘r teshiklari qanday o‘lchamga ega?
7. “Erish” ko‘rsatkichini aniqlashda bir sinov uchun kajavaga nechta dori shakli birligi joylashtiriladi?
8. “Aylanuvchi kajava” asbobining kajavasi qanday tezlikda aylanadi?
9. “Erish” testi qanday haroratda o‘tkaziladi va u qanday ta’minlanadi?

Namuna solinadigan kajava qanday bo‘lishi va u erituvchi muhit solingan idishga qanaqa tarzda joylashtirilishi kerak?

Amaliy mashg‘ulot mavzusini yoritishda “klaster” pedagogik texnologiya usulidn foydalaniladi



«CHARXPALAK» TRENINGI

	<i>Asboblarning qismi</i>	<i>Asboblarning nomi</i>		
		<i>Do'mbirali ishqalagich</i>	<i>Identifikator</i>	<i>"Aylanuvchi kajava"</i>
	Tumbler			
	Yig'ma savatcha			
	6 ta shisha naycha			
	Termometr			
	Kajava			
	12 ta kurakcha			
	Pog'onali shkiv			
	Termostat			
	Elektromotor			

Do'mbira			
Sig'imi 1000 ml bo'lgan shisha idish			
Vaqt relezi (soatli mexanizm)			

1 -Laboratoriya ish.
Kajavaning aylanishteizligini belgilang.

Vazifa

1. Ibuprofen tabletkasining eruvchanligiga kajavaning aylanish tezligini ta'sirini o'rganing.
2. Olingan natijalar asosida jadvalni to'ldiring va grafigini chizing.
3. Natijalar asosida xulosa yozing

Ibuprofen tabletkasining tarkibi:

Ibuprofen – 0,2 g

Mikrokristallik selluloza – 0,05 g

Kartoshka kraxmali – 0,0569 g

Kalsiy stearat – 0,0031 g

O'rtacha og'irligi – 0,31 g

Ishni bajarish tartibi

Ma'lumki, "Eruvchanlik" testini ishlab chiqishda kajavaning mo'tadil aylanish tezligini aniqlash ahamiyatlidir. XI DF tomonidan tavsiya etilgan standart asbobda kajavaning aylanishlar soni 50, 100, 150 va 200 ay/daq (aylanish/daq).

SHunga asosan biz kajavaning aylanishlar tezligi 50, 100, 150 va 200 ay/daq bo'lganda ibuprofen tabletkasi tarkibidan ta'sir etuvchi moddani erituvchi muhitga ajralib chiqish tezligini o'rgandik.

Ibuprofen tabletkasini eruvchanligini aniqlash

Buning uchun XI DF ning talabi bo'yicha "aylanadigan kajava" asbobidan foydalanildi.

Asbobning kajavasiga bitta tabletka tortib solinib, 500 ml natriy ishqorining 0,1 mol/l li eritmasi solingan idishga tushirildi.

Kajava 45 daqiqa davomida daqiqasiga 50, 100, 150 va 200 marta aylanish tezligi bilan aylantirildi. Belgilangan vaqt o'tgandan so'ng eritma filtr qog'ozi orqali filtrlandi. Filtratning boshlang'ich 5 ml tashlab yuboriladi. Filtratdan 10 ml olib, hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi va belgisigacha natriy ishqorining 0,1 mol/l li eritmasi bilan etkaziladi. Eritmaning optik zichligi spektrofotometrda, qalinligi 10 mm bo'lgan kyuvetada, 264 nm to'lqin uzunligida o'lchanadi.

Bir vaqtning o'zida ibuprofenni standart ishchi eritmasi ham tayyorlanib, uning ham optik zichligi xuddi shu sharoitda aniqlanadi.

Eslatma: Ibuprofen standart ishchi eritmasini tayyorlash.

0,1 g (aniq tortma) ibuprofen substansiyasi, hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga miqdoran o'tkazilib, natriy ishqorining 0,1 mol/l li eritmasida eritiladi va belgisigacha shu eritma bilan etkaziladi. Eritma filtrlanib, filtratdan 1 ml miqdorida namuna olinadi va hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga o'tkazilib, belgisigacha yuqoridagi eritma bilan etkaziladi. Eritmannig optik zichligi spektrofotometrda, qalinligi 10 mm bo'lgan kyuvetada, 264 nm to'lqin uzunligida o'lchanadi.

Tabletka tarkibidagi ibuprofenni erituvchi muhitga erib o'tgan miqdori quyidagi tenglama bo'yicha xisoblandi va olingan natijalar 1-4-jadvallarda keltirildi. XI DF talabi bo'yicha 45 daqiqada 75% dan kam bo'lmagan asosiy ta'sir etuvchi modda erituvchi muxitga erib o'tishi kerak.

$$X = \frac{D_0 \cdot S \cdot V_1 \cdot V_2 \cdot 100}{D_c \cdot V_a \cdot b \cdot a}$$

Bu erda,

D_0 – tekshiriluvchi eritmaning optik zichligi

- D_c – standart eritmaning optik zichligi
 S – 1 ml standart ishchi eritmasi tarkibidagi ibuprofen miqdori, g
 V_1 – birinchi suyultirish miqdori, ml
 V_2 – ikkinchi suyultirish miqdori
 V_a – suyultirish uchun olingan namuna miqdori, ml
 b – bitta tabletkaning og'irligi, g.
 a – bitta tabletka tarkibidagi ibuprofen miqdori, g.

**Tabletka tarkibidagi ibuprofen eruvchanligini aniqlash
n a t i j a l a r i (daqiqasiga 50 marta aylanganda)1-jadval**

Vaqt, daqiq	D_o	S	V_1	V_2	V_a	D_c	b	a	Topilgan miqdor, %
5	0,366	0,0000 1	500	100	10	0,392	0,3112	0,2	
10	0,368								
20	0,372								
30	0,384								
40	0,391								
45	0,398								

**Tabletka tarkibidagi ibuprofen eruvchanligini aniqlash n a t i j a l a r i
(daqiqasiga 100 marta aylanganda)2-jadval**

Vaqt, daqiq	D_o	S	V_1	V_2	V_a	D_c	b	a	Topilgan miqdor, %
5	0,378	0,0000 1	500	100	10	0,392	0,3112	0,2	
10	0,388								
20	0,396								
30	0,398								
40	0,408								
45	0,410								

**Tabletka tarkibidagi ibuprofen eruvchanligini aniqlash
n a t i j a l a r i (daqiqasiga 150 marta aylanganda)3-jadval**

Vaqt, daqiq	D_o	S	V_1	V_2	V_a	D_c	b	a	Topilgan miqdor, %
5	0,388	0,0000 1	500	100	10	0,392	0,3112	0,2	
10	0,392								
20	0,396								
30	0,398								
40	0,412								
45	0,418								

**Tabletka tarkibidagi ibuprofen eruvchanligini aniqlash
n a t i j a l a r i**

(daqiqasiga 200 marta aylanganda)4-jadval

Vaqt, daqiq	D_o	S	V_1	V_2	V_a	D_c	b	a	Topilgan miqdor, %
5	0,378	0,0000 1	500	100	10	0,392	0,3112	0,2	
10	0,382								
20	0,386								
30	0,408								
40	0,420								
45	0,460								

26-Mavzu. Ibuprofen tabletkasi uchun korrelyatsion koeffitsientini xisoblash.

Maqsad: Korrelyasiya koeffitsienti qanchalik birga yaqin bo'lsa, olingan natija shunchalik ijobiy hisoblanadi va bunday holatda korxona sharoitida ishlab chiqarilgan tabletkaning biosamaradorligi in vitro usuli bilan baholansa etarli bo'ladi.

Mavzuning ahamiyati: Farmakokinetik tahlil farmakoterapevtik va farmatsevtik omillarni to'g'ri tanlashga imkoniyat beradi. Biosamaradorlik testi tirik organizmlarda olib boriladi va aniqligi bilan ajralib turadi, ammo ular murakkab va uzoq vaqt talab qilganligi uchun ishlab chiqarishda kam qo'llaniladi.

Vaziyatli masalalar:

1. Korrelyasion koeffitsientni xisoblash uchun in vitro tajriba natijalari keltirilmagan.
2. Korrelyasion koeffitsient 1,0 dan katta chiqdi.
3. Ishlab chiqarishda in vivo tajribalarining o'rniga in vitro tajribalari bilan kifoyalandi.

Talabalar bilimini tekshirish uchun savollar:

1. Biologik samaradorlikka ta'sir qiluvchi klinik omillar
2. Ekvivalentlik va uning turlari.
3. So'rilish tezligi nima?
4. So'rilishi darajasi nima?
5. Farmatsevtik omillar.
6. Samaradorlik va uning turlari.
7. Biologik samaradorlik darajasining ta'rifi.

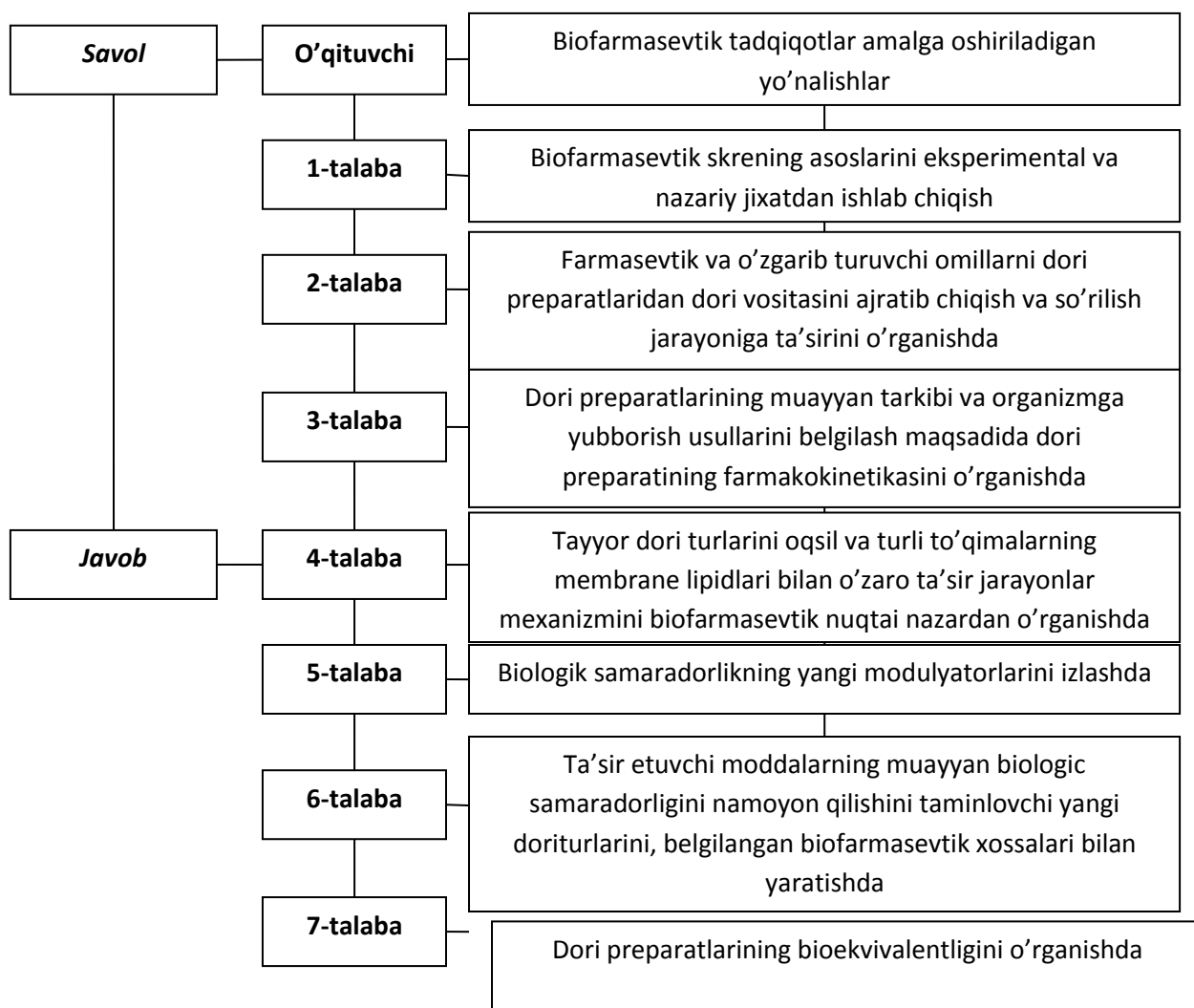
Korxona sharoitida in vivo tajribalari o'rniga in vitro tajribalarini ishlatish imkoniyati borligini ilmiy jihatdan asoslash uchun, ularning korrelyasion koeffitsientini hisoblash lozim. Agar korrelyasion koeffitsient 0,60 va undan katta bo'lsa, korxona sharoitida biosamaradorlikni in vitro usulida aniqlash kifoya qiladi. Jahon Sog'liqni Saqlash tashkiloti tomonidan dori vositalarining biosamaradorligini o'rganish in vitro sharoitlarida amalga oshiriladigan tajribalar bilan birgalikda bajarilishi, in vivo va in vitro tajriba natijalari o'rtasida korrelyasion bog'liqlikni aniqlash va yuqori darajada korrelyasion bog'liqlikni namoyon qiluvchi usulni, korxonada dori vositalarni ishlab chiqarish jarayonida sifat nazoratiga tatbiq etilishi tavsiya etiladi. Chunki in vitro tajriba usullari dori vositasi biosamaradorligiga bilvosita baho berishga asoslandsa, bu usullar bajarilishi oson, arzon bo'lib, qisqa muddatda bajariladi, yuqori malakali maxsus ixtisoslikka ega bo'lgan mutaxassis talab etmaydi.

Korxona sharoitida in vivo tajribalari o'rniga in vitro tajribalarini ishlatish imkoniyati borligini ilmiy jihatdan asoslash uchun, ularning korrelyasion koeffitsientini hisoblashni lozim deb topdik. Agar korrelyasion koeffitsient 0,60 va undan katta bo'lsa, korxona sharoitida biosamaradorlikni in vitro usulida aniqlash kifoya qiladi.

«CHARXPALAK» TRENINGI

	<i>In vitro va in vivo tajribalariga oid atama va tushunchalar</i>	<i>Tajribalar (usullar)</i>	
		<i>in vitro</i>	<i>in vivo</i>
	“Aylanuvchi kajava” asbobi		
	Hayvonlar		
	AUC		
	DM ajralib chiqish tezligi		
	Trapetsiya usuli		
	Farmakokinetik usul		
	Aralashtirish rejimi		
	Erituvchi muhit		
	Farmakodinamik usul		
	Korrelyasiya koeffitsienti		

Amaliy mashg'ulot mavzusini yoritishda "Breyn-ring" pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi.



1-Laboratoriya ishi

Ibuprofen tabletkasi uchun korrelyatsion koeffitsientni tuzing

Vazifa:

1-jadvalda keltirilgan ma'lumotlarni tahlil qiling va biosamaradorlik grafigini chizing. 1-jadvaldagi natijalar asosida korrelyatsion koeffitsientni xisoblab, 2-jadvalni to'ldiring.

1-jadval

Flateron tabletkasi in vitro va in vivo usullarida o'tkazilgan tajribalar natijalari

Tajribalar, №	Biosamaradorlik, %	
	in vitro usuli	in vivo usuli
1	82,75	61,30
2	82,60	61,10
3	84,25	60,85
4	83,25	60,05
5	83,90	60,00

Flateron tabletkasining in vitro va in vivo usullari bo'yicha o'tkazilgan tajriba natijalari 1-jadvalda keltirilgan. Ushbu jadvaldagi natijalardan kelib chiqqan holda, korrelyatsiya

koeffitsienti quyidagi tenglama yordamida hisoblandi va olingan natijalar 2-jadvalda keltirildi:

$$R = \frac{\sum (X_i - \bar{X})^2 * \sum (U_i - \bar{U})^2}{\sqrt{n * \sum (X_i - \bar{X})^2 * \sum (U_i - \bar{U})^2}},$$

bunda

R – korrelyasiya koeffitsienti;

X – erigan moddani miqdori, mg%

X_i – erigan moddaning o‘rtacha miqdori, mg%

U – gipolipidemik samaradorlik, mg%

U_i – gipolipidemik samaradorlikni o‘rtacha miqdori, mg%

Korrelyasiya koeffitsientining o‘rtacha xatoligi quyidagi tenglama yordamida hisoblandi:

$$m_R = \frac{\sqrt{1-R^2}}{\sqrt{n-R^2}},$$

bunda

m_R – korrelyasiya koeffitsientining o‘rtacha xatoligi;

n – tajribalar soni;

2-jadval

In vitro va in vivo tajribalari asosida flateron tabletkasi uchun korrelyasiya koeffitsientini hisoblash

N ^o	X	U	(X _i -X)	(U _i -U)	(X _i -X) (U _i -U)	(X _i -X) ²	(U _i -U) ²
	82,75	61,30					
	82,60	61,10					
	84,25	60,85					
	83,25	60,05					
	83,90	60,00					
	X _i =83,35	U _i =60,66	Σ=0	Σ=0	Σ=	Σ=	Σ=

2-Laboratoriya ish

Diazolin tabletkalari uchun korrelyasion koeffitsientni tuzing

Vazifa:

1. Diazolinning 0,05 va 0,1 g tabletkalarini in vitro va in vivo usullari bo‘yicha o‘tkazilgan tajriba natijalari 3-jadvalda keltirilgan.

2. 3-jadvalda keltirilgan ma’lumotlar asosida 4- va 5-jadvallarni to‘ldiring

3-jadval

In vitro va in vivo tajribalari asosida diazolinning 0,05 g tabletkalari uchun korrelyasiya koeffitsientini hisoblash

N ^o	X	U	(X _i -X)	(U _i -U)	(X _i -X) (U _i -U)	(X _i -X) ²	(U _i -U) ²
1.	97,30	39,4					
2.	97,65	38,6					
3.	96,90	40,2					
4.	97,42	41,3					
5.	97,10	39,6					
	X _i =	U _i =	Σ=0	Σ=0	Σ=	Σ=	Σ=

In vitro va in vivo tajribalari asosida diazolinning 0,1 g tabletkalari uchun korrelyasiya koeffitsientini hisoblash

N _o	X	U	(X _i -X)	(U _i -U)	(X _i -X) (U _i -U)	(X _i -X) ²	(U _i -U) ²
1.	93,40	38,4					
2.	94,16	38,3					
3.	93,91	37,9					
4.	93,35	38,1					
5.	93,46	38,6					
X _i =		U _i =	Σ=0	Σ=0	Σ=	Σ=	Σ=

Jahon Sogʻliqni Saqlash tashkiloti tomonidan dori vositalarining biosamaradorligini oʻrganish in vitro sharoitlarida amalga oshiriladigan tajribalar bilan birgalikda bajarilishi, in vivo va in vitro tajriba natijalari oʻrtasida korrelyasion bogʻliqlikni aniqlash va yuqori darajada korrelyasion bogʻliqlikni namoyon qiluvchi usulni, korxonada dori vositalarni ishlab chiqarish jarayonida sifat nazoratiga tatbiq etilishi tavsiya etiladi. Chunki in vitro tajriba usullari dori vositasi biosamaradorligiga bilvosita baho berishga asoslansada, bu usullar bajarilishi oson, arzon boʻlib, qisqa muddatda bajariladi, yuqori malakali maxsus ixtisoslikka ega boʻlgan mutaxassis talab etmaydi.

Korxona sharoitida in vivo tajribalari oʻrniga in vitro tajribalarini ishlatish imkoniyati borligini ilmiy jihatdan asoslash uchun, ularning korrelyasion koeffitsientini hisoblashni lozim deb topdik. Agar korrelyasion koeffitsient 0,60 va undan katta boʻlsa, korxona sharoitida biosamaradorlikni in vitro usulida aniqlash kifoya qiladi.

Ibuprofen tabletkasini biosamaradorligini in vitro va in vivo usullarida oʻrganish natijalari

Tajribalar , N _o	Biosamaradorlik, %			
	in vitro usuli	in vivo usuli	in vitro usuli	in vivo usuli
1	97,30	39,4	93,40	38,4
2	97,65	38,6	94,16	38,3
3	96,90	40,2	93,91	37,9
4	97,42	41,3	93,35	38,1
5	97,10	39,6	93,46	38,6

Ushbujadvaldaginatijalardankelibchiqqanholda, korrelyasiyakoeffitsientiquyidagitenglamayordamidahisoblandivaolingannatijalar jadvaldakeltirildi:

$$R = \frac{\sum(X_i - \bar{X})(Y_i - \bar{Y})}{\sqrt{n \cdot \sum(X_i - \bar{X})^2 \cdot \sum(Y_i - \bar{Y})^2}},$$

bunda R – korrelyasiya koeffitsienti;

X – erigan moddaning miqdori, mg%

X_i – erigan moddaning oʻrtacha miqdori, mg%

U – qondagi moddaning miqdori, mkg/ml

U_i – qondagi moddaning oʻrtacha miqdori, mkg/ml

Korrelyasiya koeffitsientining oʻrtacha xatoligi quyidagi tenglama yordamida hisoblandi:

$$m_R = \frac{\sqrt{1-R^2}}{\sqrt{n-R^2}},$$

bunda m_R – korrelyasiya koeffitsientining o‘rtacha xatoligi;
 n – tajribalar soni.

Invitro va invivo tajribalari asosida yangi tarkibli ibuprofen tabletkasi uchun korrelyasiya koeffitsientini hisoblash

N _o	X	U	(X _i -X)	(U _i -U)	(X _i -X) (U _i -U)	(X _i -X) ²	(U _i -U) ²
1.	97,30	39,4	-0,03	0,42	-0,0126	0,0009	0,1764
2.	97,65	38,6	-0,37	1,22	0,4514	0,1369	1,4884
3.	96,90	40,2	0,37	-0,38	-0,1406	0,1369	0,1444
4.	97,42	41,3	-0,14	-1,48	0,2072	0,0196	2,1904
5.	97,10	39,6	0,17	0,22	0,0374	0,0289	0,0484
$X_i=97,27$		$U_i=39,82$	$\Sigma=0$	$\Sigma=0$	$\Sigma=0,8492$	$\Sigma=0,3139$	$\Sigma=3,0480$

Yuqoridagilardan xulosasqilibaytganda, yangi tarkibli ibuprofen tabletkasining biofarmatsevtik xossalari invitro va invivo sharoitlarida o‘rga nib chiqildi. Amalga oshirilgan tadqiqotlarning natijalari yangi tarkibli ibuprofen tabletkalarisifatini “Aylanuvchankajava” usulida invitro sharoitlarida tekshirish uchun “Eruvchanlik” testining mo‘‘tadil sharoitlaribeligilandi. tabletkalari biosamaradorligi in vivo sharoitlarida, farmakokinetik usulga ko‘ra o‘rganildi.

Yangi tarkibli ibuprofen tabletkalari in vitro va in vivo sharoitlarida biologik samaradorligini o‘rganish natijalari o‘rtasidagi bog‘liqlikni ifodalovchi korrelyasiya koeffitsienti mos ravishda 0,84 ga teng ekanligi hisoblab topildi.

Testlar

1. Korrelyasiya so‘zi nima ma‘noni anglatadi?

- o‘zaro munosabat, o‘zaro aloqadorlik
- qayta takrorlash, qayta tiklash
- bir-birini o‘zaro inkor qilish
- qayta chizish, qayta yozish

2. Korrelyasiyaning qanday turlari mavjud?

- progressiv va regressiv
- aktiv va passiv
- to‘g‘ri (musbat) va teskari (manfiy)
- destruktiv va konstruktiv

3. Korrelyasiya koeffitsientining minimal va maksimal qiymati nechaga teng bo‘lishi mumkin?

- progressiv korrelyasiya koeffitsientining minimal qiymati 0, maksimal qiymati 100 ga teng, regressiv korrelyasiya koeffitsientining minimal qiymati esa – 100, maksimal qiymati esa 0 ga teng
- aktiv korrelyasiya koeffitsientining minimal qiymati 0, maksimal qiymati 1 ga teng, passiv korrelyasiya koeffitsientining minimal qiymati esa – 1, maksimal qiymati esa 0 ga teng
- destruktiv korrelyasiya koeffitsientining qiymati 0 dan 100 gacha, konstruktiv korrelyasiya koeffitsientining qiymati esa – 100 dan 0 gacha
- to‘g‘ri (musbat) korrelyasiya koeffitsientining minimal qiymati 0, maksimal qiymati 1 ga teng, teskari (manfiy) korrelyasiya koeffitsientining minimal qiymati esa - 1, maksimal qiymati esa 0 ga teng

4. Korrelyasion koeffitsientni aniqlash qanday tartibda amalga oshiriladi?

- oldin in vitro va in vivo tajribalari o‘ztkazilib, so‘ng ularning natijalari asosida K_{kor} hisoblanadi
- oldin in vitro tajribalari o‘ztkazilib, so‘ng ularning natijalari asosida K_{kor} hisoblanadi
- oldin in vivo tajribalari o‘ztkazilib, so‘ng ularning natijalari asosida K_{kor} hisoblanadi
- oldin in sito tajribalari o‘ztkazilib, so‘ng ularning natijalari asosida K_{kor} hisoblanadi

5. Korrelyasion koeffitsientni hisoblash uchun in vitro tajribalarida nima aniqlanadi?

- a) soʻrilgan DM ning organizmda taqsimlanish va metabolizmga uchrash tezligi
- b) soʻrilgan DM ning organizmda metabolizm va eliminatsiyaga uchrash tezligi
- c) dori turidan DM ni tabiiy meʼda yoki ichak shirasiga ajralib chiqish tezligi
- d) dori turidan DM ni erituvchi muhitga ajralib chiqish tezligi

6. Korrelyasion koeffitsientni hisoblash uchun in vivo tajribalarida nima aniqlanadi?

- a) soʻrilgan DM ning organizmda taqsimlanish va metabolizmga uchrash tezligi
- b) soʻrilgan DM ning organizmda metabolizm va eliminatsiyaga uchrash tezligi
- c) dori turidan DM ni tabiiy meʼda yoki ichak shirasiga ajralib chiqish tezligi
- d) dori turidan DM ni erituvchi muhitga ajralib chiqish tezligi

7. AUC nima?

- a) erish koʻrsatkichi
- b) farmakokinetik egri chiziq ostidagi yuza
- c) korrelyasiya koeffitsientining oʻlchov birligi
- d) DV turgʻunligining oʻlchov birligi

8. AUC qanday hisoblab topiladi?

- a) trapetsiyalar formulasi yordamida
- b) regressiya tenglamasi yordamida
- c) progressiya tenglamasi yordamida
- d) deduksiya formulasi yordamida

9. Korrelyasion koeffitsient qanday tenglama yoki formula yordamida hisoblab topiladi?

- a) trapetsiyalar formulasi yordamida
- b) induksiya formulasi yordamida
- c) deduksiya formulasi yordamida
- d) regressiya tenglamasi yordamida

10. Korrelyasion koeffitsientning qanday qiymati in vitro va in vivo tajribalari natijalari oʻrtasida etarli darajada korrelyasiya mavjudligidan darak beradi?

- a) 0,3 – 0,4
- b) 0,7 – 0,8
- c) 55 – 60%
- d) 1,0 – 1,2

27-Mavzu. Indometatsin quruq qiyomini saqlanish muddatini belgilash.

Maqsad. Har qanday farmatsevtik ishlab chiqaruvchi korxona tomonidan ishlab chiqarilgan dori vositalarining turgʻunligini taʼminlash orqali ularning saqlanish shart-sharoitlarini toʻgʻri tanlash va yaroqlilik muddatlarini ha tabiiy, ham “tezlashtirilgan” usullar yordamida belgilash.

Mavzuning ahamiyati. Tayyor dori vositalarining turgʻunligini taʼminlash, ularning saqlanish sharoitlarini belgilash va yaroqlilik muddatlarini oʻrnatishda alohida ahamiyatga ega. Sababi tayyorlangan har qanday tayyor dori vositasi qanchalik turgʻun boʻlsa, shuningdek, uning saqlanish sharoitlari toʻgʻri tanlangan boʻlsa, bunday dori vositalarining yaroqlilik muddatlari shuncha uzoq boʻladi.

Vaziyatli masalalar:

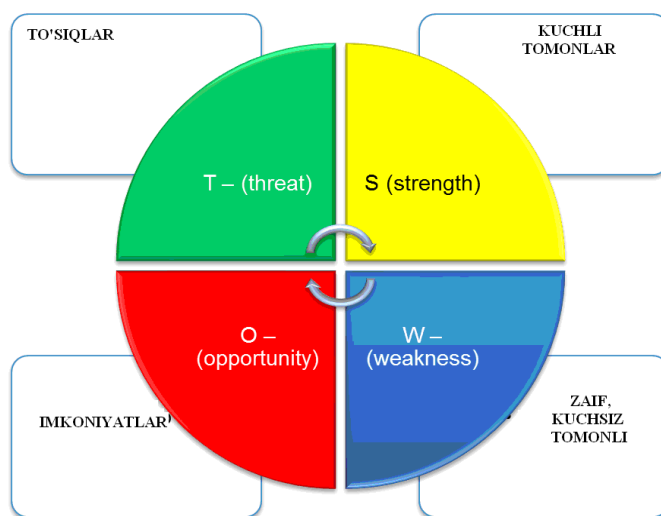
1. Indometasin quruq qiyomi tashqi koʻrinishi talab darajasida emas.
2. Indometasin quruq qiyom turgʻunligi talab darajasida emas.
3. Indometasin quruq qiyomning yaroqlilik muddati “tezlashtirilgan” usulda aniqlanganda talabga javob bermadi

Talabalar bilimini tekshirish uchun savollar:

1. Tezlashtirilgan usulda yaroqlilik muddatini aniqlash usulining mohiyati
2. Anʼanaviy usulda yaroqlilik muddatini aniqlash usulining mohiyati
3. Izotermik usulda yaroqlilik muddatini aniqlash usulining mohiyati

4. Indometatsin quruq qiyomini gigroskopikligini o'rganish
5. Indometatsin quruq qiyomining gigroskopikligini aniqlash usuli

Laboratoriya mashg'ulotining mavzusini yoritishda "SWOT tahlil" pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi (indometatsin quruq qiyomi misolida).



Quruq qiyom tarkibini tanlash natijalari

t/r	Dori va yordamchi moddalar	1-tarkib	2-tarkib	3-tarkib	4-tarkib	5-tarkib
1.	Indometatsin	0,025	0,025	0,025	0,025	0,025
2.	Glyukoza - DST 6038-73	9,975	-	-	-	-
3.	Sut qandi - DST 49-63-95	-	9,975	-	-	-
4.	Qand upasi - FM 42-77-72	-	-	9,975	-	-
5.	Dekstrin - DST 11193-90	-	-	-	9,975	-
6.	Kartoshka kraxmali - DST 7699-78	-	-	-	-	9,975
7.	Umimiy miqdor	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0

An'anaviy usul

Bu usulda dori vositasi uni yaroqliligini saqlab qoladigan muddatgacha qoldirilib, o'zgarishlar kuzatiladi. Bunga 2-5 yil kerak bo'ladi.

Izotermik usul

Bu usul Vant-Goff qoidasiga ko'ra, harorat har 10°S ga ko'tarilganda kimyoviy reaksiyaning tezligi 2-4 marotaba ortishiga asoslangan qoidaga nisbatan qo'llanilib, yaroqlilik muddatini aniqlash 40°S dan 70°S gacha haroratda aniqlanganligi uchun tezlashtirilgan usul bilan yaroqlilik muddatini aniqlash uchun undan foydalanish mumkin.

"Yuqori haroratda "Tezlashtirilgan eskirish" usuli yordamida dori vositalarini yaroqlilik muddatini aniqlash bo'yicha I-42-2-82 sonli yo'riqnoma" dan foydalanib dori vositalarini yaroqlilik muddatlari aniqlanadi.

Dori vositalarining oddiy sharoitda saqlashdagi yaroqlilik muddati, ularni tajriba sharoitida yuqori haroratda saqlashdagi yaroqlilik muddati bilan bog'liqligi quyidagi formulada keltirilgan.

$$S = K \cdot S_{\text{taj}}$$

Bunda

K - reaksiyaning tezlanish koeffitsienti

S – dori vositasining oddiy sharoitdagi saqlanish muddati

S_{taj} - dori vositasining tajriba sharoitida yuqori haroratdagi saqlanish muddati.

Harorat koeffitsientining o'sib borish natijasida reaksiyaning tezlanish qiymatlari quyidagi jadvalda aks ettirilgan

Tajriba davomida quyidagilarga e'tibor berish lozim:

Termostatda DM solingan idish buzilishi yoki agregat holati o'zgarmasligi kerak;

DV namunalarining tajriba davomida saqlash harorati orasidagi farq ($t_{\text{taj}} - t_{\text{od}}$)(10⁰S dan yuqori bo'lishi lozim;

DV ni termostatda saqlash davomida uni sifati MTX talabi bo'yicha tekshirib boriladi;

Tezlashtirilgan eskirish" usuli bilan DV larining saqlash muddatini aniqlash jarayonida ularning sifati tekshirish oddiy sharoitda 6 oy saqlashga teng bo'lgan vaqt ichida tekshirib boriladi

5."Tezlashtirilgan eskirish" usuli bilan dori vositasining saqlash muddati (S) uning tajribadagi saqlash muddati (S_{taj}) reaksiyaning tezlanish koeffitsientiga (K) ko'paytirish bilan topiladi. Agar tekshirilayotgan modda ishlab chiqarilgan kundan, uni termostatga qo'yungacha qadar 30 kundan ortiq vaqt (S_0) o'tgan bo'lsa, uning yaroqlilik muddatini aniqlashda bu vaqt (S_0) ham xisobga olinadi.

$$S = S_{\text{taj}} * K + S_0$$

Masalan: Dori vositasi ishlab chiqarilgan kundan, uni termostatga qo'yungacha 60 kun vaqt o'tgan. Uning oddiy sharoitdagi saqlash muddati $T_{\text{od}} = 20^0 \text{ S}$ ga teng. Tajribadagi saqlash haroratidagi saqlash muddati esa 91 kun deb topilgan. $T_{\text{taj}} = 60^0 \text{ S}$. Uning saqlash muddati quyidagicha xisoblanadi.

$$S = S_{\text{taj}} * K + S_0$$

$$S = 91 * 16 + 60 = 1456 + 60 = 1516 \text{ kun yoki } 1516 : 365 = 4 \text{ yil } 2 \text{ oy}$$

Dori moddalarning yaroqlilik muddati «Tezlashtirilgan eskirish» usuli buyicha kamida 3 ta seriyada aniqlanadi.

1-Laboratoriya ishi

Indometatsin quruq qiyomini gigroskopikligini o'rganish.

Faol substansiyalarni xavodan suv bug'ini tortib olish xossasi – gigroskopiklik deb ataladi. Moddalarning bu xossasi xavo tarkibidagi bug'larning tarangligi, modda zarrachalarining yuzasidagi taranglikka nisbatan ko'p bo'lganda sodir bo'ladi, bunda gigroskopik xossaga ega bo'lgan moddalar xavo tarkibidagi bug'larni yutib, shu yutilgan namlikda eriy boshlaydilar. Fizikaviy jixatdan bu xodisani kengroq talqin etish uchun nam xavoning asosiy omillarini va faol substansiyalar tarkibidagi namlikni bog'lanish turlariga to'xtalib o'tish lozimdir.

Dori substansiyalarini nam tortish xossasini o'rganish katta amaliy ahamiyatga ega, xususan bu ko'rsatkich tayyor dori vositalarini turg'unligini belgilashda muhim ahamiyat kasb etadi. Nam tortish xossasi yuqori bo'lgan faol substansiyalardan olingan granularlarning adgezion xossasi yuqori bo'ladi, bu esa quruq qiyomning sochiluvchanligiga salbiy ta'sir ko'rsatadi hamda parchalanishi bo'yicha ko'pincha talab darajasida bo'lmaydi.

Tekshirilayotgan quruq qiyom nam tortish xossasini sun'iy ravishda yaratilgan, har xil nisbiy namliklarga ega bo'lgan muhitlarda o'rganish lozim deb topildi.

Tekshirilayotgan quruq qiyomning nam totish xossalari S.A.Nosovitskaya va uning muallifdoshlari taklif etgan usulga muvofiq aniqlandi.

Bunda eksikatorlarda mos ravishda 58, 79, 90 va 100% nisbiy namlikka ega bo'lgan muhitlar hosil bo'ladi. Har bir aloxida eksikatorida joylashgan kukun tomonidan sorbsiyalangan namlikning miqdori xar 3 soatda so'ng 3 kun davomida aniqlandi.

Indometatsin quruq qiyomining gigroskopikligini aniqlash natijalari

(Petri kosachasida olib borilgan tajribalar)

Vakt, soat	Urganilgan nisbiy namliklar											
	58% (NaBr)			79% (NH ₄ Cl)			90% (ZnSO ₄)			100% (N ₂ O)		
	m ₁	m ₂	%	m ₁	m ₂	%	m ₁	m ₂	%	m ₁	m ₂	%
3	5,066	5,124	1,14	5,025	5,236	4,20	5,104	5,365	5,11	5,043	5,610	11,24
6		5,191	2,46		5,282	5,11		5,553	8,81		5,673	12,50
9		5,254	3,71		5,341	6,30		5,650	10,70		5,754	11,11
12		5,279	4,21		5,418	7,83		5,782	13,30		5,890	16,80
24		5,338	5,38		5,475	8,97		5,942	16,41		5,981	18,61
48		5,410	6,80		5,505	9,56		6,033	18,20		6,066	20,30
72		5,429	7,18		5,537	10,20		6,153	20,55		6,209	23,12
144		5,527	9,10		5,611	11,66		6,212	21,70		6,215	23,24
216		5,597	10,48		5,614	11,72		6,218	21,82		6,221	23,36

Jadvaldagi natijalardan kurinib turibdiki, indometatsin quruk qiyomining namlikni yutishi 100% nisbiy namlikda, 216 soat davomida maksimum 23,36% ni tashkil qilgan. SHu bilan birga 90%, 79% va 58% nisbiy namliklarda mos ravishda 21,82%, 11,72% va 10,48% ni tashkil qilgan.

Olingan natijalarni rasm kurinishida ifodalaydigan bulsak, 90 va 100% nisbiy namlikda olib borilgan tajriba natijalari 72 soatda maksimum natijani namoyon kilib, 216 soatgacha bulgan vakt oraligida deyarli uzgarmagan. Bundan xulsoa shuki, indometatsin kuru kiyomining maksimum darajada namlikni yutishi 72 soatda namoyon bulib, u urtacha 22,6% ni tashkil qilgan.

Shu bilan birga 58 va 79% nisbiy namliklarda olib borilgan natijalar indometatsin quruk kiyomini maksimum darajada namlikni yutishi 144 soatda namoyon bulib, kolgan vaktde deyarli uzgarmagan. Natijada bu nisbiy namliklardagi tajriba natijalari indometatsin kururk kiyomini urtacha 11,1% gigroskopiklikka ega ekanligini kursatadi.

Olib borilgan tajriba natijalariga kura indometatsin quruk kiyomi ishlatish davomida urtacha 79% gacha bulgan namlikda uzining turgunligini namoyot kila oladi deb xulosa kilishimiz mumkin.

2-laboratoriya ishi

Tashqi muxit namligini indometatsin quruq qiyomining sifatiga ta'sirini o'rganish.

Tayyor dori turlariga qo'yiladigan asosiy talabalardan biri ularni saqlanish jarayonida turg'unligini ta'minlashdan iboratdir. Dori vositalarining turg'unligiga tashqi muxitning qator omillari ta'sir qiladi. Nisbiy namlik, yorug'lik kuchi, muxit xarorati va boqa omillar shular jumlasidandir. Bundan tashqari dorilarning turg'unligi ularning tarkibiga kirgan yordamchi moddalarning turi va miqdoriga, tanlab olingan texnologik usulga, shuningdek ular joylashtirilgan idishlarga xam bog'liqdir. SHu sababli yangi dori turlari texnologiyasi yaratilganda yoki mavjud bo'lgan texnologiya takomillashtirilganda oxirigi xulosalar yaroqlilik muddati o'rganilgandan so'ng chiqarilishi lozim.

Yukoridagi fikrlardan kelib chikib, tayyorlangan indometatsin quruk kiyomining turgunligiga kadoklovchi idish va tashki muxit namligini ta'sirini urganishni maksadga

muvoqif deb topdik. Buning uchun tayyor kuruk kiyom 2-bobda keltirilgan idishlarga 10,0 g dan solinib kadoklandi va 58, 79, 90 va 100% nisbiy namlik saklagan eksikatorlarga joylashtirildi.

Eksikatorlarga joylashtirilgan kadoklangan indometatsin kuruk kiyomining namlikni yutishi xar 3 soat davomida 3 kun mobaynida urganib borildi. Tajriba natijalari jadvalda keltirilgan.

Indometatsin quruqqiyomining turgunligiga qadoqlovchi idish va tashqi muxit namligining ta'sirini urganish natijalari

(Burama plastmassa kopkokli TST 64-2087-81 kungir rangli shisha idishga TST 64-2-71-80 kadoklangan kururk kiyom)

Vakt, soat	Urganilgan nisbiy namliklar											
	58% (NaBr)			79% (NH ₄ Cl)			90% (ZnSO ₄)			100% (N ₂ O)		
	m ₁	m ₂	%	m ₁	m ₂	%	m ₁	m ₂	%	m ₁	m ₂	%
3	10,111	-	-	10,061	-	-	10,019	-	-	10,021	-	-
6		-	-		-	-		-	-		-	-
9		-	-		-	-		-	-		-	-
12		-	-		-	-		-	-		10,126	1,05
24		-	-		-	-		10,127	1,08		10,142	1,21
48		-	-		10,082	0,21		10,150	1,31		10,164	1,43
72		10,146	0,35		10,105	0,44		10,174	1,55		10,189	1,68
144		10,165	0,54		10,129	0,68		10,186	1,67		10,204	1,83
216		10,173	0,61		10,144	0,83		10,201	1,82		10,231	2,10

Indometatsin kuruk kiyomining turgunligiga kadoklovchi idish va tashki muxit namligining ta'sirini urganish natijalari

(Polietilendan - DST 16338-85E tayyorlangan idish STPUz 2313-01-95)

Vakt, soat	Urganilgan nisbiy namliklar											
	58% (NaBr)			79% (NH ₄ Cl)			90% (ZnSO ₄)			100% (N ₂ O)		
	m ₁	m ₂	%	m ₁	m ₂	%	m ₁	m ₂	%	m ₁	m ₂	%
3	10,106	-	-	10,008	-	-	9,996	-	-	9,998	10,101	1,03
6		-	-		-	-		10,101	1,05		10,323	3,25
9		10,116	0,1		10,322	3,14		10,208	2,12		10,523	5,25
12		10,224	1,17		10,410	4,02		10,361	3,65		10,614	6,16
24		10,346	2,37		10,580	5,71		10,436	4,4		10,621	6,23
48		10,435	3,25		10,612	6,03		10,541	5,45		10,632	6,34

72		10,521	4,11		10,620	6,11		10,621	6,25		10,641	6,43
144		10,616	5,05		10,623	6,14		10,629	6,33		10,644	6,46
216		10,622	5,10		10,628	6,19		10,631	6,35		10,645	6,47

Indometatsin kuruk kiyomini saklanish muddatini «tezlashtirilgan» usulda urganish natijalari

(60⁰S xaroratda termostatda olib borilgan tajribalar)

t/r	Urganilgan kursatkichlar va ulchov birliklari	Urganilgan kunlar va olingan natijalar							
		Boshlangich sifat kursatkichlari	11,5	23	34,5	46	57,5	69	80,5
1.	Tashki kurinishi	qon-li	/-/	/-/	/-/	/-/	/-/	/-/	/-/
2.	Sochiluvchanligi, kg/s 10 ⁻³	6,14	6,14	6,14	6,13	6,12	6,11	6,07	6,02
3.	Sochiluvchan zichligi, kg/m ³	624,6	623,3	621,3	620,1	618,2	615,5	611,1	608,8
4.	Zichlanish kursatkichi, K	2,4	2,5	2,5	2,7	2,8	3,0	3,0	3,2
5.	Koldik namligi, %	2,8	2,6	2,6	2,4	2,3	1,9	1,6	1,2
6.	Katta va kichik granular mikdori, %	2,4	2,5	2,8	3,2	3,6	3,7	4,1	4,6
7.	Parchalanishi, soniya	42	40	40	38	32	26	17	17
8.	Erishi, %	98,6	98,8	98,5	98,4	99,6	99,4	98,1	98,9
9.	CHinligi	qon-li	/-/	/-/	/-/	/-/	/-/	/-/	/-/
10.	Mikdori, %	98,8	100,1	99,5	98,6	98,9	99,2	99,5	99,3

Indometatsin quruqqiyomining turg'unligiga qadoqlovchi idish va tashqi muxit namligining ta'sirini o'rganish natijalari

(Polietilendan - DST 16338-85E tayyorlangan idish STPUz 2313-01-95)

Vakt, soat	O'rganilgan nisbiy namliklar											
	58% (NaBr)			79% (NH ₄ Cl)			90% (ZnSO ₄)			100% (N ₂ O)		
	m ₁	m ₂	%	m ₁	m ₂	%	m ₁	m ₂	%	m ₁	m ₂	%
3	10,106	-	-	10,008	-	-	9,996	-	-	9,998	10,101	1,03
6		-	-		-	-		10,101	1,05		10,323	3,25
9		10,116	0,1		10,322	3,14		10,208	2,12		10,523	5,25
12		10,224	1,17		10,410	4,02		10,361	3,65		10,614	6,16
24		10,346	2,37		10,580	5,71		10,436	4,4		10,621	6,23

48		10,435	3,25		10,612	6,03		10,541	5,45		10,632	6,34
72		10,521	4,11		10,620	6,11		10,621	6,25		10,641	6,43
144		10,616	5,05		10,623	6,14		10,629	6,33		10,644	6,46
216		10,622	5,10		10,628	6,19		10,631	6,35		10,645	6,47

Testlar

- Tayyor dori vositalarini yaroqlilik muddati aniqlash usullari?
A. An'anaviy va tezlashtirilgan usul
B. An'anaviy va oddiy usul
S. An'anaviy va tibbiy usul
D. Tezlashtirilgan va suniy usul
- Izometrik usulning qaysi qoidaga asosan olib boriladi.?
A. Arrienus
B. Vant-Goff
S. Rodgers
D. Vant-Verly
- Indometasin tabletkasining erish testi aniqlanadigan asbob?
A. Aylanadigan kajava
B. Idintifikator
S. Piknometr
D. Ayrometr
- Alohida individual moddalar uchun saqlash xarorati?
A. 40 °C
B. 30 °C
S. 60 °C
D. 20 °C
- Surtma va linementlar uchun saqlash xarorati?
A. 40 °C
B. 30 °C
S. 20 °C
D. 10 °C
- Shamcha va aerosol dori vositalari uchun saqlash xarorati?
A. 35 °C
B. 30 °C
S. 20 °C
D. 10 °C
- Termosadkali plyonkalarga nimalar joylanadi?
A. Aerosol ballonlari
B. Tabletkalar
S. Ineksion eritmalar
D. Shamchalar
- Xantal qog'ozining bir tomoniga nima yoziladi
A. Nomi, ishlatilishi, saqlanishi
B. Faqat nomi yoziladi
S. Farmakologik xossalari
D. Tarkibi, saqlanishi
- Tayyor dori vositalarining saqlash muddatiga ta'sir qiluvchi omillar.
A. Yorug'lik, namlik
B. Namlik, fizik omillar

- S.Absalyut namlik
 D.Fizik omillar
 10.Tayyor dori vositalarini yaroqlilik muddati aniqlash usullari?
 A.An'anaviy va oddiy usul
 B.An'anaviy va tibbiy usul
 S.Tezlashtirilgan va suniy usul
 D.An'anaviy va tezlashtirilgan usul

28-Mavzu. Indometatsin quruq qiyomini turg'unligini aniqlash.

Maqsad.Har qanday farmatsevtik ishlab chiqaruvchi korxona tomonidan ishlab chiqarilgan dori vositalarining turg'unligini ta'minlash va saqlash.

Mavzuning ahamiyati. Tayyor dori vositalarining turg'unligini ta'minlash, Sababi tayyorlangan har qanday tayyor dori vositasi qanchalik turg'un bo'lsa, shuningdek, uning saqlanish sharoitlari to'g'ri tanlangan bo'lsa, bunday dori vositalarining yaroqlilik muddatlari shuncha uzoq bo'ladi

Vaziyatli masalalar.

- 1.Tayyorlangan dori vositasida turg'unlashtiruvchi yordmachi moddalardan foydalanilgan bo'lsada turg'unligi past.
- 2.Dori vositasi saqlanish jarayonida bir qator o'zgarishlarga uchradi.
- 3.Tayyor dori vositasining turg'unlilik muddati 2 yildan kam.

Talabalarning bilimini tekshirish uchun savollar.

- 1.Dori vositalarining turg'unligi nima?
- 2.Dori vositalari turg'unligini aniqlash usullari.
- 3.Dori vositalarining turg'unligiga ta'sir qiluvchi omillarni sanang.
- 4.Tabiiy usulda dori vositalarining yaroqlilik muddatlarini aniqlash mohiyati.
- 5.Dori vositalarining yaroqlilik muddatlariga ta'sir qiladigan omillar.

Turg'unlik» termini dorining kimyoviy, fizik, mikrobiologik, terapevtik i toksikologik xossalariga tegishli bo'lib, u dori ishlab chiqarilgan vaqtda ega bo'lgan xossalarni to saqlanish muddatigacha qanchalik darajada spetsifikatsiyada keltirilgan chegara oralig'ida saqlab qolishi bilan belgilanadi.

Turg'unlashtirish usullari

1. Fizik usuli – turg'unlikka ta'sir etuvchi tashqi omillardan ximoya qilishga asoslanadi
2. Kimyoviy usuli - dori shakli tarkibiga kimyoviy jarayonlarni borishini oldini oluvchi yoki sekinlashtiruvchi moddalar qo'shib, turg'unlashtiriladi.
3. Antimikrob usuli- aseptik sharoitga rioya qilib dori tayyorlash, sterillash, bir martalik dozali germetik yopilgan steril dori tayyorlash, konservant qo'shib tayyorlash.

Kimyoviy turg'unlik deganda, dori preparati tarkibidagi barcha faol ingredientlar saqlanish muddati davomida kimyoviy butunligini va miqdorini me'yoriy xujjatda ko'rsatilgan chegara oralig'ida saqlab qolishi tushuniladi.

Fizik turg'unlik deganda dori preparati o'zining dastlabki fizik xossalari: tashqi ko'rinishi, ta'mi, bir turliligi, erishi, suspenziyalanishini va h.k. saqlanish muddati davomida o'zgartirilmayligi yoki saqlab qolishi tushuniladi

Mikrobiologik turg'unlik – dorining sterillik yoki mikroorganizmlarni o'sib chiqishga turg'unligi me'yoriy xujjatda ko'rsatilgan talab doirasida bo'lishiga aytiladi. Preparat tarkibida antimikrob konservant saqlasa, u tegishli chegara doirasida o'z antimikrob samarasini saqlab qolishi kerak. Agar preparat saqlanish muddati davomida turg'unligini saqlar ekan, demak uning terapevtik samaradorligi ham o'zgarmaydi, zaxarliligi ortmaydi.

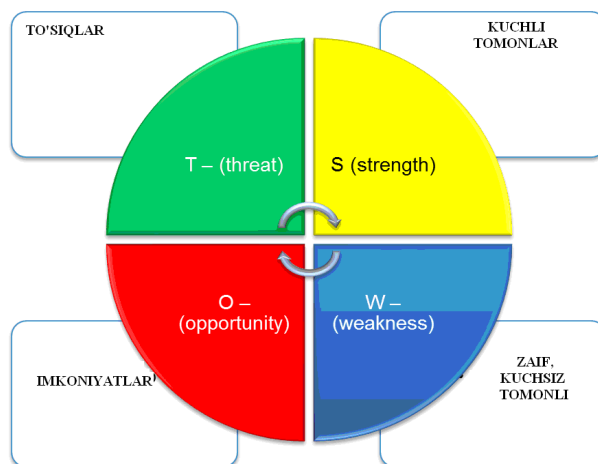
Demak, dori shakllarining turg'unligi, saqlanish sharoiti va muddatini belgilash masalasi bilan dori ishlab chiqarishda ishtirok etuvchi barcha mutaxassislar shug'ullanishi lozim.

Dori vositalarini saqlash davomida yuzaga keladigan fizik-kimyoviy jarayonlar

Dori preparatlarini saqlash davomida uning kimyoviy tarkibi yoki fizik xossalari (choʻkma tushishi, rangining oʻzgarishi, agregat xolatining oʻzgarishi) oʻzgarishi mumkin.

Tayyor dori vositalari turgʻunligiga eng koʻp taʼsir etuvchi fizik omillarga: harorat, yorugʻlik nuri va namlik kiradi.

Laboratoriya mashgʻulotining mavzusini yoritishda “SWOT tahlil” pedagogik texnologiya usulidan foydalaniladi (indometatsin quruq qiyomi misolida).



Indometatsin quruq qiyomining turgʻunligiga qadoqlovchi idish va tashqi muxit namligining taʼsirini oʻrganish natijalari

(Burama plastmassa qopqoqli TST 64-2087-81 qoʻngʻir rangli shisha idishga TST 64-2-71-80 qadoqlangan quruq qiyom)

Vaqt, soat	Oʻrganilgan nisbiy namliklar											
	58% (NaBr)			79% (NH ₄ Cl)			90% (ZnSO ₄)			100% (N ₂ O)		
	m ₁	m ₂	%	m ₁	m ₂	%	m ₁	m ₂	%	m ₁	m ₂	%
3	10,111	-	-	10,061	-	-	10,019	-	-	10,021	-	-
6		-	-		-	-		-	-		-	-
9		-	-		-	-		-	-		-	-
12		-	-		-	-		-	-		10,126	1,05
24		-	-		-	-		10,127	1,08		10,142	1,21
48		-	-		10,082	0,21		10,150	1,31		10,164	1,43
72		10,146	0,35		10,105	0,44		10,174	1,55		10,189	1,68
144		10,165	0,54		10,129	0,68		10,186	1,67		10,204	1,83
216		10,173	0,61		10,144	0,83		10,201	1,82		10,231	2,10

1-Laboratoriya ishi

Indometatsin quruq qiyomini turgʻunligini taminlashda saqlash muddatini belgilash.

Tayyor dori turlari texnologiyasini yaratish yoki takomillashtirish borasida amalga oshiriladigan ilmiy tadqiqot ishlarining yakuniy bosqichi bu-texnologik va biofarmatsevtik

ko'rsatkichlari bo'yicha maqsadga muvofiq deb topilgan tarkib va texnologiyaning asosida tayyorlangan dori turlarining turg'unligini aniqlashdan iboratdir. Ma'lumki dori turlarini tayyorlashda qo'llaniladigan yordamchi moddalar o'z ta'sirini dori turi tayyorlangandan so'ng saqlanadigan davrda asta-sekin namoyon qilib borishi mumkin. Xuddi shunday ta'sir qo'llaniladigan texnologik usul asosida ham yuzaga kelishi mumkin. SHuni alohida ta'kidlab o'tish kerakki tayyorlangan dori turlari saqlanish davomida nafaqat dorivor moddaga ta'sir ko'rsatilib, unnig faolligi ortishi, kamayishi yoki umuman yo'qolishi kuzatiladi, balki dori turiga xos bo'lgan sifat ko'rsatkichlari: tashqi ko'rinishi, mustaxkamligi, parchalanish vaqti, eruvchanligi kabilarni o'zgarishi ham kuzatilishi ham mumkin. Bunday o'zgarishlar asosida ta'sir etuvchi modda o'rtasida yoki yordamchi modda o'rtasida yoki yordamchi modda va yordamchi modda o'rtasida, shuningdek, ta'sir etuvchi modda va yordamchi moddalarning texnologik jarayonlar ta'sirida kuzatilishi mumkin bo'lgan kimyoviy o'zaro ta'sirlar, kislotali, asosli, tuz ko'rinishidagi kimyoviy modifikatsiyalarga aylanishi, parchalanishi, oksidlanish-qaytarilish jarayonlari, yo'zlik-kimyoviy o'zgarishlar, polimerlanish, eruvchanlikning o'zgarishi, gigroskopiklik holatini ortishi, kolloid hosil bo'lishi kabilar kuzatilishi mumkin. Dori turi o'z xususiyatlariga ko'ra etarlicha turg'unlikka ega bo'lgan holatda ularning xususiyatlariga mos kelmaydigan joylash idishlarining qo'llanilishi yoki idishlarga joylangan dori turlarini talablar darajasida bo'lmagan sharoitlarda (yuqori yoki juda past nisbiy namlikka ega bo'lgan xonalarda, tashqi muhit xarorati yuqori yoki past bo'lgan yoki quyosh nuri to'g'ridan-to'g'ri tushadigan sharoitlarda) saqlanishi ham dori turlari turg'unligiga salbiy ta'sir ko'rsatishi mumkin.

Tabletka dori turlarining xar bir seriyasini kontur-uyachali qadoqlash idishi (DST 64-744-6-81), plastmassa qopqoqli qo'ng'ir rangli shisha idish (TST 64-287-81), burama plastmassa qopqoqli (TST 64-20-8780) qo'ng'ir rangli shisha idish (TST 64-2-71-80)larga joylandi va tegishli yorliqlar bilan yorliqlandi. SHu usulda tayyorlangan tabletka dori turlari alohida-alohida karton qutilarga joylashtirilib, tabiiy usulda olib borilgan tadqiqotlarda karton qutilardagi dorilar erto'la omborxonalarining laboratoriya xonalaridagi peshtaxtalarida saqlandi. Bunda tadqiqotlar olib borilayotgan xonalarning xarorati yil davomida oralig'ida, nisbiy namlik oralig'ida bo'lishi kuzatildi. Tadqiqotlar davomida xar 6 oy oralig'ida nazorat ostidagi tabletka namunalari tanlab olinib, ularni tegishli MTH lari talablariga asosan tekshirib ko'rildi.

Ma'lumki dori turlari turg'unligini tabiiy sharoitlarda o'rganish bir muncha haqqoniy natijalarni beradi. CHunki bunda tajriba sharoitlari amaliyotga yaqindir. Biroq bu usulda tajribalarni uzoq davom etishi sababli "Tezlashtirilgan usul" da dori vositalarning turg'unligini o'rganish tavsiya etilgan bo'lib, u yo'riqnoma xujjatga asosan amalga oshiriladi. Ushbu yo'riqnomaga asosan xususiyatga ega bo'lgan dori turlarini yaroqlilik muddatlarini "Tezlashtirilgan usul" da amalga oshirish tavsiya etilmaydi.

**Indometatsin quruq qiyomining turg'unligiga qadoqlovchi idish va tashqi muxit
namligining ta'sirini o'rganish natijalari
(Burama plastmassa qopqoqli TST 64-2087-81 qo'ng'ir rangli shisha idishga TST
64-2-71-80 qadoqlangan quruq qiyom)**

Vaqt, soat	O'rganilgan nisbiy namliklar											
	58% (NaBr)			79% (NH ₄ Cl)			90% (ZnSO ₄)			100% (N ₂ O)		
	m ₁	m ₂	%	m ₁	m ₂	%	m ₁	m ₂	%	m ₁	m ₂	%
3		-	-		-	-		-	-		-	-
6		-	-		-	-		-	-		-	-
9		-	-		-	-		-	-		-	-

12	10,111	-	-	10,061	-	-	10,019	-	-	10,021	10,126	1,05
24		-	-		-	-		10,127	1,08		10,142	1,21
48		-	-		10,082	0,21		10,150	1,31		10,164	1,43
72		10,146	0,35		10,105	0,44		10,174	1,55		10,189	1,68
144		10,165	0,54		10,129	0,68		10,186	1,67		10,204	1,83
216		10,173	0,61		10,144	0,83		10,201	1,82		10,231	2,10

Indometatsin quruqqiyomining turg'unligiga qadoqlovchi idish va tashqi muxit namligining ta'sirini o'rganish natijalari

(Polietilendan - DST 16338-85E tayyorlangan idish STPUz 2313-01-95)

Vakt, soat	O'rganilgan nisbiy namliklar											
	58% (NaBr)			79% (NH ₄ Cl)			90% (ZnSO ₄)			100% (N ₂ O)		
	m ₁	m ₂	%	m ₁	m ₂	%	m ₁	m ₂	%	m ₁	m ₂	%
3	10,106	-	-	10,008	-	-	9,996	-	-	9,998	10,101	1,03
6		-	-		-	-		10,101	1,05		10,323	3,25
9		10,116	0,1		10,322	3,14		10,208	2,12		10,523	5,25
12		10,224	1,17		10,410	4,02		10,361	3,65		10,614	6,16
24		10,346	2,37		10,580	5,71		10,436	4,4		10,621	6,23
48		10,435	3,25		10,612	6,03		10,541	5,45		10,632	6,34
72		10,521	4,11		10,620	6,11		10,621	6,25		10,641	6,43
144		10,616	5,05		10,623	6,14		10,629	6,33		10,644	6,46
216		10,622	5,10		10,628	6,19		10,631	6,35		10,645	6,47

KIRISH

Kadrlar tayyorlash milliy dasturida chuqur nazariy va amaliy bilimlar bilan bir qatorda tanlagan sohasi bo'yicha mustaqil faoliyat ko'rsata oladigan, o'z bilimi va malakasini mustaqil ravishda oshirib boradigan, masalaga ijodiy yondashgan holda muammoli vaziyatlarni tug'ri aniqlab, tahlil qilib, sharoitga tez moslasha oladigan mutaxassislarni tayyorlash asosiy vazifalardan biri sifatida belgilangan.

Ma'lumki, axborot va bilimlar doirasi tez sur'atlar bilan kengayib borayotgan hozirgi sharoitda barcha ma'lumotlarni faqat dars mashg'ulotlari paytida talabalarga yetkazish qiyin.

Tajribalar shuni ko'rsatadiki, talaba mustaqil ravishda shug'ullansa va o'z ustida tinimsiz ishlasagina bilimlarni chuqur o'zlashtirishi mumkin. Talabalarning asosiy bilim, ko'nikma va malakalari mustaqil ta'lim jarayonidagina shakllanadi, mustaqil faoliyat ko'rsatish qobiliyati rivojlanadi va ularda ijodiy ishlashga qiziqish paydo bo'ladi.

Shuning uchun talabalarning mustaqil ta'lim olishlarini rejalashtirish, tashkil qilish va buning uchun barcha zaruriy shart-sharoitlarni yaratish, dars mashg'ulotlarida talabalarni o'qitish bilan bir qatorda ularni ko'proq o'qishga o'rgatish, bilim olish yo'llarini ko'rsatish, mustaqil ta'lim olish uchun yo'llanma berish oliy ta'lim muassasasining asosiy vazifalaridan biri hisoblanadi.

Talaba mustaqil ishi (TMI) - muayyan fandan o'quv dasturida belgilangan bilim, ko'nikma va malakaning ma'lum bir qismini talaba tomonidan fan o'qituvchisi maslahati va tavsiyalari asosida auditoriya va auditoriyadan tashkarida o'zlashtirishga yo'naltirilgan tizimli faoliyatdir.

Mustaqil ta'limning umumiy tavsifi

Mustaqil ta'lim axborot va kommunikatsiya texnologiyalari asosida ta'lim oluvchilarning kasbiy mahoratini qo'llab-quvvatlash, mustaqil ta'lim olish ehtiyojlarini qondirishga xizmat qiluvchi ma'lumotlarni uzatish vositalari, axborot ashyolari, o'zaro aloqalar qaydnomalari, dasturiy va tashkiliy-metodik ta'minotlarning tizimli-tashkiliy majmuidir.

Mustaqil ta'limning ochiqligini ta'minlovchi quyidagi tamoyillar asosida shakllantiriladi:

- ta'lim olishni ochiq rejalashtirish, ya'ni, yo'nalish va unga mos o'quv rejasi doirasida bilimlarni oshirib borishning individual traektoriyasini tuzish erkinligi;
- o'qitish vaqti va sur'atlarining erkin tanlanishi;
- ta'lim olish davri va o'rnining erkin tanlanishi;
- etakchi professor-o'qituvchilar kasbiy salohiyatiga tayangan holda ta'lim olish sifatining ta'minlashi;
- ta'lim oluvchilar uchun uzluksiz bilim olish imkoniyatini yaratish.

Mustaqil ta'lim ta'lim oluvchiga qo'yiladigan talablar, tizimga kirish uchun ro'yxatdan o'tish, o'quv fanlari, o'zlashtirishni baholash bloklaridan tashkil topgan bo'lib, ular quyidagicha talqin qilinadi.

Ta'lim oluvchiga qo'yiladigan talablar bloki. Mustaqil ta'lim tizimiga kiritiladigan elektron o'quv resurslarini ishlab chiqishga yagona talablarni belgilash hamda ta'lim oluvchilar bilim darajasi monitoringi mezonlarini ishlab chiqish maqsadlariga xizmat qiladi. Ushbu blok ta'lim oluvchining tizimiga kirishiga qadar ega bo'lishi talab etiladigan kasbiy bilimlari darajasini belgilab beradi.

Tizimga kirish uchun ro'yxatdan o'tish bloki. Mustaqil ta'lim tizimidan foydalanish uchun ta'lim oluvchidan dastlab belgilangan tartibda ro'yxatdan o'tish talab etiladi. Mazkur blokda ta'lim yo'nalishlari ro'yxati va ularga tegishli o'quv rejalari taqdim etilib, shu asosda ta'lim oluvchi zarur yo'nalishni belgilab olishiga sharoit yaratadi.

Zarur yoʻnalishni tanlagan taʼlim oluvchi bilim olishning mustaqil taʼlim tizimiga kirish uchun talab etiladigan shaxsiy maʼlumotlarni belgilangan tartibda kiritib, tizimga kirish uchun oʻzining shaxsiy logini va paroliga ega boʻladi. Ushbu login orqali taʼlim oluvchi bilim olishning intellektual tizimi yordamida tahsil olishni istagan vaqtda toʻxtatib turishi, oʻziga maʼqul boʻlgan vaqtda qayta tashrif buyurishi va dasturni oʻzlashtirishda davom etishi mumkin. Roʻyxatdan oʻtishda taʼlim oluvchining shaxsiy maʼlumotlari, tayanch maʼlumotlari hamda aloqa bogʻlash uchun maʼlumotlar qayd etilganidan soʻng, ularni qiziqtirishi mumkin boʻlgan asosiy savollar va ularning javoblari taqdim etiladi.

Tanlagan yoʻnalish oʻquv rejasidagi fanlar asosida, qiziqishlari hamda qobiliyati va imkoniyatlaridan kelib chiqqan holda tizimga kirgan taʼlim oluvchiga fanlarni oʻzlashtirishning shaxsiy traektoriyasini tanlash imkoniyati yaratiladi. Bu borada taʼlim oluvchiga koʻmaklashish maqsadida masofaviy malaka oshirish tizimida Taʼlim oluvchi eng koʻp tanlanadigan taʼlim traektoriyalari roʻyxati hamda shablon traektoriyalar taklif etiladi.

Oʻquv fanlari bloki modulli texnologiya prinsiplariga asosan ishlab chiqilgan boʻlib, u nazariy mashgʻulotlar, amaliy mashgʻulotlar hamda elektron maslahat berish tizimini oʻz ichiga oladi.

Nazariy mashgʻulotlar tizimi taʼlim oluvchi tomonidan nazariy bilimlarni egallash, toʻldirish, rivojlantirish hamda tizimlashtirishga qaratilgan boʻlib, unda oʻquv dasturiga mos ravishda matnli, audio va video materiallar hamda animatsion leksiya berib boriladi. Leksiya mashgʻulotlari sinxron hamda asinxron tartibda tashkil etilishi mumkin.

Oʻquv fanlarini taqdim etishning elektron resurslari quyidagi shakllarda ishlab chiqiladi:

Matnli materiallar. Nazariy mashgʻulotlarni tashkil etishning matnli maʼruza qismi eng salmoqli oʻrinni egallaydi. Odatda, oʻquv dasturiga kiruvchi barcha materiallar matnli shaklda yaratilib, shundan soʻng ularga qoʻshimcha ravishda audio hamda video materiallar ishlab chiqiladi. Oʻquv materialining bu taxlitda taqdim etilishi anʼanaviy leksiyalarning bir qator kamchiliklar (zarur oʻrinlarni koʻchirib olish, qayd qilish, maʼruzachi tomonidan uni qayta-qayta takrorlashga ortiqcha vaqt sarflanishi)ni bartaraf etilishini taʼminlaydi. Leksiya matnida zarur taʼkidlashlarning rang, harflar shakli hamda illyustratsiyalar orqali berilishi esa u orqali hissiyotlarni uzatilishini taʼminlaydi.

Audiomateriallar. Bu turdagi materiallar ikki rejim orqali tarqatiladi. On-line rejimidagi audiomateriallar kommunikatsiya texnologiyalaridan foydalanib tarqatiladi. Off-line rejimidagi audiomateriallar audiokassetalar, audiodisklar, fayllarga yozilgan holda tarmoq texnologiyalari orqali tarqatiladi. Taʼlim oluvchilar tomonidan maʼruzalarni eshitish ham shu kabi qulay va ixcham boʻlgan audio qurilmalar orqali amalga oshiriladi.

Video materiallar sinxron hamda asinxron tartibda uzatiladi. Video materiallarini sinxron tartibda, toʻgʻridan-toʻgʻri uzatilishi pedagog va Taʼlim oluvchining bevosita muloqotini taʼminlaydi, anʼanaviy maʼruzalarga xos barcha ijobiy jihatlarni oʻzida mujassamlashtiradi, pedagog va taʼlim oluvchilar bir-birini real vaqtda koʻrib va eshitib turishini taʼminlaydi.

Asinxron tartibda oʻquv materiallarni uzatishda video materiallar videokassetalar va diskarga yozib olinib tarqatiladi. Bunday video materiallar tarkibiga maʼruza, mavzuga taʼluqli ilmiy-ommabop videomateriallar, shu sohaning etuk mutaxassislari bilan uchrashuv videolavhalari kiritiladi. Bunday video materiallardan foydalanish ixtiyoriy joyda va vaqtda, takror va takror bajarilishi mumkin.

Animatsion maʼruzalar Taʼlim oluvchilarga interaktiv tuzilishga ega boʻlgan oʻrgatuvchi kompyuter dasturlari orqali etkaziladi. Animatsion maʼruzalar multimedia texnologiyasidan foydalanib shakllantiriladi. Bunda har bir Taʼlim oluvchi oʻzining psixofiziologik xususiyatidan kelib chiqib, animatsion maʼruzadagi traektoriyasi, oʻzlashtirish surʼati va oʻrganish usulini tanlaydi.

Amaliy mashgʻulotlar kompyuter texnologiyalarining zamonaviy yutuqlarini mujassamlashtiruvchi trenajerlar, virtual reallik asosida oʻqitish vositalari, ekspert oʻrgatuvchi tizimlarga asoslanadi.

Masofaviy malaka oshirish intellektual tizimida trenajyorlar aqliy va mehnat operatsiyalarini imitatsiyalash asosida o'zlashtirishini ta'minlaydi.

Virtual reallik muhitni ideallashtirish tamoyillari asosida malaka oshirish jarayonlarini jadallashtirish imkonini beradi.

Ekspert o'rgatuvchi tizimlar ta'lim oluvchilar bilim darajasini aniqlash va rivojlantirish jarayonlarini tegishli faoliyat sohasining etuk mutaxassisi funksiyasini bajara oladigan bilimlar va ma'lumotlar banki asosida tashkillashtirishga qaratilgan.

Fan dasturlarini o'zlashtirish modulli ta'lim texnologiyasi asosida tashkil etilganligi, uni mustaqil o'zlashtirishda ta'lim oluvchilarni muntazam ravishda qo'shimcha manbalarga murojaat qilishga undaydi. Bu boradagi ehtiyojlarni qondirish maqsadida bilim olishning intellektual tizimida ON LINE va OFF LINE rejimidagi maslahatlar, javobni tayanch so'z bo'yicha qidirish hamda bilimlar bankidan tarkib topgan elektron maslahat bloki ko'zda tutilgan.

ON LINE rejimida maslahatlar chat texnologiyasidan foydalanib amalga oshiriladi. Tyutor maslahatlar beriladigan vaqt haqida avvaldan elektron pochta orqali ta'lim oluvchilarga xabar beradi. Bunday maslahatlar o'zlashtirishi murakkab bo'lgan mavzularga duch kelinganda; amaliy mashg'ulotlarni bajarishda kutilmagan savollarga javob topishda; yangi materiallarni taqdim etishda; mutaxassislar bilan muloqot qilishda amalga oshiriladi.

Mustaqil ta'lim tizimida elektron maslahatchidan foydalanishda Ta'lim oluvchi dastlab tezkor javob olish uchun ON LINE rejimida mutaxassisdan maslahat oladi, agar ushbu javob uni qoniqtirmasa, yoki tegishli javobni topa olmasa u OFF LINE rejimida yuqori malakali mutaxassisdan maslahat olishi mumkin.

OFF LINE rejimida maslahat. Bunday maslahatlar forumlar va elektron pochtdan foydalangan holda o'tkaziladi. OFF LINE rejimidagi maslahatlar mavzularga doir qo'shimcha materiallar berishda, amaliy mashg'ulotlarni bajarishda yuzaga kelgan muammolarni tahlil qilishda, turli mavzudagi yangiliklarni tarqatishda foydalaniladi.

Javobni tayanch so'z bo'yicha qidirish ulkan axborotlar hajmidan zarur tushunchani tez va oson topish imkonini beradi. U elektron maslahatchidan foydalanishning dastlabki bosqichi sifatida qo'llanilishi mumkin.

Bilimlar banki – o'z tarkibiga axborot texnologiyalari vositalaridan foydalanib, o'quv darsliklar, qo'llanmalar, kompyuter multimediali o'rgatuvchi tizimlar, audio va video o'quv-axborot materiallari, lug'at va ma'lumotnomalarni elektron versiyalarini mujassamlashtiradi. Bunday elektron resurslar majmuasi bir qator afzalliklarga ega: elektron resurslardagi ma'lumotlarni tez qidirib topish, ularni sistemali joylashuvi, materiallarni ko'rgazmaliligi, keltirilgan materiallar doirasini kengligi va qo'shimcha ma'lumotlarga bo'lgan murojaat mavjudligi, materiallarni ixchamligi, materiallarni etkazish usulini osonligi va tezligini yuqoriligi kabilar.

O'zlashtirishni baholash bloki Ta'lim oluvchilartayyorgarlik sifatiningkompyuter texnologiyalari asosida aniqlash imkoniyatini yaratadi. SHuningdek, olingan natijalar o'zlashtirish darajasini baholashda foydalanilishi mumkin.

O'zlashtirishni baholash natijalarini tegishli parol asosida Ta'lim oluvchi va tizim administratori olishi mumkin. Ushbu blokda o'zlashtirishni nazorat qilish asosan test savollari asosida tashkil etilib, olingan natijalar 100 ballik tizimda baholanadi. Taklif etilayotgan bilim olishning intellektual tizimida fanlarni o'zlashtirishda minimal 70 ball, yakuniy attestatsiyani topshirish uchun fanlardan o'rtacha o'zlashtirish darajasi minimal 75 ballni tashkil qilishi talab etiladi. Talab etilgan o'zlashtirish darajasiga erisha olmagan Ta'lim oluvchi o'quv fanlari blokiga murojaat qilib, test savollariga qaytadan javob berishi mumkin bo'ladi.

Ta'lim oluvchilarning o'zlashtirish natijalari axborot-tahliliy karta shaklida rasmiylashtirilib, u ta'lim muassasasida malaka oshirish sifatini ta'minlash borasida chora-tadbirlar belgilashda foydalaniladi.

Mustaqil ta'limning maqsadi

Mustaqil ta'limning asosiy maqsadi mustaqil ta'lim oluvchilarning mustakil ta'lim faoliyatida zamonaviy pedagogik texnologiya va ular asosida yaratilgan interfaol usullardan foydalanishi; mustakil ta'limning barcha shakllarini yangi texnika va texnologiya yutuklarini xisobga olgan holda zamonaviy texnologiyalar asosida tashkil etish va amalga oshirish, shuningdek, mustaqil ta'lim oluvchilarda mustakil fikrlash, ijodiy qobiliyat xamda kasbiy maxoratlarini zamon talabi darajasida shakllantirish, mustakil ta'limning noan'anaviy ukish va ilmiy-tadqiqot ishlari bilan uzviy xamda uzluksiz alokasini yaratish, mustakil ta'lim imkoniyatlarini kengaytirish, ta'lim oluvchilarga mustakil ta'lim jarayoniga nisbatan kasbiy, iktisodiy, tafakkur etish, ma'naviy va boshqa kizikishlarini uygotish; mustakil tarzda kerakli ma'lumotlarni yig'ish, muammoni aniqlash, echimlarini kidirish; olingan bilim, malaka va ko'nikmalarni tankidiy taxlil etish va ularni yangi vazifalarni hal etishda qo'llash, mustaqil ta'limda mustaqillash bilan rakobatbardosh mutaxassislarni tayyorlash; tashkiliy, psixologik-pedagogik, o'quv-uslubiy, axborot, moddiy-texnik ta'minotni o'z ichiga oluvchi mustaqil ish infrakturasini yaratish va mustakil ta'lim - natijalarini baholash tizimini yaratish xisoblanadi.

Mustaqil ta'limning vazifalari

Mustaqil ta'limning vazifalari esa quyidagilardir:

- bilimlarni mustaqil tarzda puxta o'zlashtirish ko'nikmalariga ega bo'lish;
- kerakli ma'lumotlarni izlab topishning kulay usul va vositalarini aniklash;
- axborot manbalaridan samarali foydalanish;
- elektron darslik ma'lumotlar bankini yaratish;
- berilgan topshiriqning muhim echimini belgilash;
- ma'lumotlar bazasini tahlil etish;
- ishnatijalarixulosasinitayyorlashvakaytaishlash;
- topshiriklarnibajarishgatizimlivajodiiyondashish;
- ishlab chiqilgan echim, loyixani asoslash va mutaxassislar ishtirokida himoya kilish;
- pedagogik texnologiyalarni nazariy va amaliy egallash hamda sharoitlarini aniqlash;
- ta'lim beruvchi va ta'lim oluvchilar hamkorligidagi faoliyatning anikigi va

oshkoraligini ta'minlash.

O'qishning boshlang'ich bosqichlarida TMIning tashkil etish bir qator vazifalar bilan bog'liq. Ayniqsa, birinchi kurs talabalarining ta'limning navbatdagi turi - oliy ta'lim talablarga ko'nikishi qiyin kechadi. Chunki ular ta'lim olish jarayonida o'z mustaqil faoliyatlarini tashkil qilishni deyarli bilishmaydi. Ma'lumotlarni qaysi manbadan, kanday qilib topish, ularni tahlil qilish va zarurlarini ajratib olib tartibga solish, konspektlashtirish, o'z fikrini aniq va yorqin ifodalash, o'z vaqtlarini tug'ri taqsimlash, shuningdek, aqliy va jismoniy imkoniyatlarini to'g'ri baholash ular uchun katta muammo bo'ladi. Eng asosiysi, ular mustaqil ta'lim olishga ruhan tayyor bo'lishmaydi.

Shuning uchun xar bir professor-o'qituvchi dastlab talabada o'z qobiliyati va aqliy imkoniyatlariga ishonch uyg'otishi, ularni sabr-toqat bilan, bosqichma-bosqich mustaqil bilim olishni to'g'ri tashkil qilishga o'rgatib borishi lozim bo'ladi. Talabalar tomonidan mustaqil ravishda o'zlashtiriladigan bilim va ko'nikmalarning kursdan-kursga murakkablashib, kengayib borishini hisobga olgan holda ularning tashabbuskorligi va rolini oshirib borish zarur. Shunda mustaqil ta'limga ko'nika boshlagan talaba faqat o'qituvchi tomonidan belgilab berilgan ishlarni bajaribgina qolmay, o'zining ehtiyoji, qiziqishi va qobiliyatiga karab, o'zi zarur deb hisoblagan qo'shimcha bilimlarni ham mustaqil ravishda tanlab o'zlashtirishga o'rganib boradi.

Talabalar mustaqil ishlarining shakli va hajmini belgilashda quyidagi jihatlar e'tiborga olinishi lozim:

- o'qish bosqichi;
- muayyan fanning o'ziga xos xususiyati va o'zlashtirishdagi qiyinchilik darajasi;
- talabaning qobiliyati hamda nazariy va amaliy tayyorgarlik darajasi (tayanch bilimi);

- fanning axborot manbalari bilan ta'minlanganlik darajasi;
- talabaning axborot manbalari bilan ishlay olish darajasi.

Mustaqil ish uchun beriladigan topshiriqlarning shakli va hajmi, qiyinchilik darajasi semestr-dan-semestr-ga ko'nikmalar hosil bo'lishiga muvofiq ravishda o'zgarib, oshib borishi lozim. Ya'ni, talabalarning topshiriqlarni bajarishdagi mustaqilligi darajasini asta-sekin oshirib, ularni topshiriqlarni bajarishga tizimli va ijodiy yondashishga o'rgatib borish kerak bo'ladi.

TMIning tashkil etishda talabaning akademik o'zlashtirish darajasi va qobiliyatini hisobga olgan holda quyidagi shakllardan foydalanish mumkin:

- fanning ayrim mavzularini o'quv adabiyotlari yordamida mustaqil o'zlashtirish, o'quv manbalari bilan ishlash;
- amaliy, seminar va laboratoriya mashg'ulotlariga tayyorgarlik ko'rib kelish;
- ma'lum mavzu bo'yicha referat tayyorlash;
- kurs ishi (loyihalari)ni bajarish;
- bitiruv malakaviy ishi va magistrlik dissertatsiyasi uchun materiallar to'plash;
- hisob-kitob va grafik ishlarini bajarish;
- maket, model va badiiy asarlar ustida ishlash;
- amaliyotdagi mavjud muammoning yechimini topish, test, munozarali savollar va topshiriqlar tayyorlash;
- ilmiy maqola, tezislar va ma'ruza tayyorlash;
- amaliy mazmundagi nostandart masalalarni yechish va ijodiy ishlash;
- uy vazifalarini bajarish va boshqalar.

Fan hususiyatidan kelib chiqqan holda talabalarga mustaqil ish uchun boshqa shakllardagi vazifalar ham topshirilishi mumkin. Talabalarga qaysi turdagi topshiriqlarni berish lozimligi kafedra tomonidan belgilanadi. Topshiriqlar puxta o'ylab ishlab chiqilgan va ma'lum maqsadga yo'naltirilgan bo'lib, talabalarning auditoriya mashg'ulotlarida olgan bilimlarini mustahkamlash, chuqurlashtirish, kengaytirish va to'ldirishga xizmat qilishi kerak.

Mavzuni mustaqil o'zlashtirish. Fanning xususiyati, talabalarning bilim darajasi va qobiliyatiga qarab ishchi o'quv dasturiga kiritilgan alohida mavzular talabalarga mustaqil ravishda o'zlashtirish uchun topshiriladi. Bunda mavzuning asosiy mazmunini ifodalash va ochib berishga xizmat qiladigan tayanch iboralar, mavzuni tizimli bayon qilishga xizmat qiladigan savollarga e'tibor qaratish, asosiy adabiyotlar va axborot manbalarini ko'rsatish lozim.

Topshiriqni bajarish jarayonida talabalar mustaqil ravishda o'quv adabiyotlaridan foydalanib ushbu mavzuni konspektlashtiradilar, tayanch iboralarning mohiyatini anglagan holda mavzuga taalluqli savollarga javob tayyorlaydilar. Zarur hollarda (o'zlashtirish qiyin bo'lsa, savollar paydo bo'lsa, adabiyotlar yetishmasa, mavzuni tizimli bayon eta olmasa va h.k.) o'qituvchidan maslahatlar oladilar.

Mustaqil o'zlashtirilgan mavzu bo'yicha tayyorlangan matn kafedrada himoya qilinadi.

Referat tayyorlash. Talabaga qiyinchilik darajasi uning shaxsiy imkoniyatlari, qobiliyati va bilim darajasiga muvofiq bo'lgan biror mavzu bo'yicha referat tayyorlash topshiriladi. Bunda talaba asosiy adabiyotlardan tashqari qo'shimcha adabiyotlardan (monografiyalar, ilmiy, uslubiy maqolalar, Internetdan olingan ma'lumotlar, elektron kutubxona materiallari va h.k.) foydalanib materiallar yig'adi, tahlil qiladi, tizimga soladi va mavzu bo'yicha imkon darajasida to'liq, keng ma'lumot berishga harakat qiladi. Zarur hollarda o'qituvchidan maslahat va ko'rsatmalar oladi.

Yakunlangan referat kafedrada ekspertlar ishtirokida himoya qilinadi.

Ko'rgazmali vositalar tayyorlash. Talabaga muayyan mavzuni bayon qilish va yaxshiroq o'zlashtirish uchun yordam beradigan ko'rgazmali materiallar (jadvallar, chizmalar, rasmlar, xaritalar, maketlar, modellar, grafiklar, namunalar, musiqiy asar, kichik badiiy asar va h.k.) tayyorlash topshiriladi. Mavzu o'qituvchi tomonidan aniqlanib, talabaga ma'lum ko'rsatmalar, yo'l-yo'riqlar beriladi. Ko'rgazmali vositalarning miqdori, shakli va mazmuni

talaba tomonidan mustaqil tanlanadi. Bunday vazifani bir mavzu bo'yicha bir necha talabaga topshirish ham mumkin.

Talaba ko'rgazmali materiallardan foydalanish bo'yicha yozma ravishda tavsiyalar tayyorlaydi va kafedrada himoya qiladi.

Mavzu buyicha testlar, munozarali savollar va topshiriqlar tayyorlash. Talabaga muayyan mavzu bo'yicha testlar, qiyinchilik darajasi har xil bo'lgan masalalar va topshiriqlar, munozaraga asos bo'ladigan savollar tuzish topshiriladi.

Bunda o'qituvchi tomonidan talabaga testga qo'yiladigan talablar va uni tuzish qonun-qoidalari, qanday maqsad ko'zda tutilayotganligi, muammoli savollar tuzishda mavzuning munozarali momentlarini qanday ajratish lozimligi, topshiriqlarni tuzish usullari bo'yicha yo'l-yo'riq beriladi. Konsultatsiya paytlarida bajarilgan ishlarning qo'yilgan vazifa va talablarga javob berish darajasi nazorat qilinadi (qayta ishlab kelish, aniqlashtirish yoki to'ldirish taklif etilishi mumkin).

Test, savol va topshiriqlar majmuasi kafedrada ekspertlar ishtirokida himoya qilinadi.

Ilmiy maqola, tezislar va ma'ruzalar tayyorlash. Talabaga biron bir mavzu bo'yicha (mavzuni talabaning o'zi tanlashi ham mumkin) ilmiy (referativ) harakterda maqola, tezis yoki ma'ruza tayyorlash topshirilishi mumkin. Bunda talaba o'quv adabiyotlari, ilmiy-tadqiqot ishlari, dissertatsiyalar, maqola va monografiyalar hamda boshqa axborot manbalaridan mavzuga tegishli materiallar to'playdi, tahlil qiladi, zarurlarini ajratib olib, tartibga soladi, shaxsiy tajribasi va bilimi, ilmiy natijalariga asoslangan holda qo'shimchalar, izohlar kiritadi, o'z nuqtai-nazarini bayon etadi va asoslaydi. Bunda talaba o'qituvchi bilan hamkorlikda ishlaydi.

Tayyorlangan maqola, tezis yoki ma'ruza kafedrada himoya qilinadi.

Amaliy mazmundagi nostandart masalalarni yechish va ijodiy ishlash. Bir mavzu yoki bo'lim bo'yicha nostandart, alohida yondashish talab qilinadigan, nazariy ahamiyatga ega bo'lgan amaliy topshiriqlar, ijodiy yondashish talab qilinadigan ilmiy-ijodiy vazifalar, modellar, maketlar, namunalar yaratish vazifasi topshirilishi mumkin. Amaliy topshiriqlar masalani hal qilishning optimal variantlarini izlashga va topishga qaratilgan bo'lishi kerak.

Talabaning qiziqish va qobiliyatiga qarab, unga ilmiy xarakterdagi topshiriqlar berish, o'qituvchi bilan hamkorlikda ilmiy maqolalar tayyorlash va chop ettirish mumkin.

Talabalar mustaqil ishini samarali tashkil etishda:

- tizimli yondoshish;
- barcha bosqichlarini muvofiqlashtirish va uzviylashtirish;
- bajarilishi ustidan qat'iy nazorat o'rnatish;
- tashkil etish va nazorat qilish mexanizmlarini takomillashtirib borish zarur.

Mustaqil ish topshiriqlari muvaffaqiyatli yakunlanishi uchun quyidagi talablar bajarilishi lozim:

- maqsad (bilimni mustahkamlash, yangi bilimlarni o'zlashtirish, ijodiy faollikni oshirish, amaliy ko'nikma va malakalarni shakllantirish va x.k.) aniq asoslanishi;

- vazifa va topshiriqlarning aniq-ravshan belgilanishi;

- topshiriqlarni bajarish algoritmi va metodlaridan talabalarning yetarli darajada xabardor bo'lishi;

- maslahat va boshqa yordam turlarining to'g'ri belgilanishi (yo'llanma va ko'rsatma berish, mavzuning mazmuni va mohiyatini tushuntirish, muammoli topshiriqlarni bajarish usullari buyicha tushuncha berish, ayrim muammoli momentlarni birgalikda hal qilish va h.k.);

- hisobot shakli va baholash mezonini aniq belgilash;

- nazorat vaqti, shakli va turlarini aniq belgilab olish (amaliy seminar, laboratoriya mashg'ulotlari, konsultatsiya uchun yoki nazorat uchun maxsus ajratilgan vaqt; ma'ruza yo referat matni, bajarilgan topshiriqlar daftari, nazorat ishlari, uy vazifasi daftari, kurs ishlari, test, maqola, nostandart topshiriqlar, savollar, maqola, ko'rgazmali jihozlar va ijodiy ishlar;

savol-javob, bajarilgan ish mazmuni va mohiyatini tushuntirib berish, yozma shaklda bayon qilish va h.k.).

Talabalar mustaqil ishini shartli ravishda ikkiga ajratish mumkin:

- auditoriyada amalga oshiriladigan TMIlari: o'tilgan mavzuni qayta ishlash, kengaytirish va mustahkamlashga oid topshiriqlar bajariladi;
- auditoriyadan tashqarida amalga oshiriladigan TMIlari: o'quv dasturidagi ayrim mavzularni mustaqil holda o'zlashtirish, uyga berilgan vazifalarni bajarish, amaliy va laboratoriya ishlariga tayyorgarlik ko'rib kelish, ijodiy va ilmiy-tadqiqot xarakteridagi ishlar va h.k.

Birinchi tur ishlari talabalarning nazariy va amaliy bilimlarini o'zlashtirib borish darajasi, amaliy mashg'ulotlarga (amaliyot, laboratoriya, seminar darslari) tayyorgarlik saviyasi va uy vazifalarining bajarilish sifatini tekshirish maqsadida, odatda, nazorat ishlari olish, savol-javob, suxbat, munozara, amaliy topshiriqlarni bajartirib ko'rish va h.k. usullarda asosan amaliyot darslarida nazorat (joriy nazorat) qilinadi.

Joriy nazoratda talabaning dars paytida o'tilgan materiallarni o'zlashtirish va uyga berilgan topshiriqlarni bajarishdagi faolligi, bajarish saviyasi va o'zlashtirish darajasi e'tiborga olinadi.

Ikkinchi tur ishlar fanning ishchi o'quv dasturida auditoriyadan tashqarida o'zlashtirilishi belgilangan mavzu bo'yicha ma'lumot va axborotlarni mustaqil ravishda izlab topish, tahlil qilish, konspektlashtirish (yoki referat tarzida rasmiylashtirish) va o'zlashtirish, ijodiy yondashishni talab qiladigan amaliy topshiriqlarni bajarish ko'rinishida amalga oshiriladi. Bu turdagi ishlarni bajarish jarayoni va o'zlashtirish sifatining nazorati darsdan tashqari paytlarda, maxsus belgalangan konsultatsiya soatlarida amalga oshiriladi.

Talabalar mustaqil ishini baholash. TMI natijalari amaldagi "Oliy ta'lim muassasalarida talabalar bilimini nazorat qilish va baholashning reyting tizimi tug'risidagi Nizom"ga asosan baholab boriladi.

Talabalar mustaqil ishi bo'yicha konsultatsiyalar tashkil etish tartibi:

1. Talabalar mustaqil ishi (TMI) bo'yicha konsultatsiyalar darsi auditoriyadan tashqarida amalga oshirishga mo'ljallangan mustaqil ishlarni bajarish yuzasidan tegishli yo'llanmalar berish va uni bajarilishini nazorat qildib borish maqsadida tashkil qilinadi.

2. TMI bo'yicha konsultatsiya darsi fanning kalendar tematik rejasiga muvofiq o'tkaziladi.

3. Konsultatsiya darsi tegishli fan o'qituvchisi tomonidan o'tkaziladi.

4. Fan o'qituvchisi konsultatsiya darsida quyidagi ishlarni amalga oshiradi:

- TMI topshiriqlarini bajarish yuzasidan tegishli yo'llanma beradi;
- topshiriq bajarish rejasini tuzishga yordamlashadi;
- tegishli adabiyotlar va axborot manbalarini tavsiya etadi;
- TMI yuzasidan tayyorlangan ishlanma, hisobot, referat, hisob-kitob va topshiriq natijalarini qabul qiladi hamda baholaydi.

5. TMI bo'yicha konsultatsiyalar o'quv jarayonining 1 yoki 2 smenada tashkil etilishiga qarab talabalarning darsdan bo'sh vaqtlarida dars jadvaliga kiritiladi.

6. TMI bo'yicha konsultatsiya darslari o'qituvchi jurnalida qayd etib boriladi.

Taklif etilayotgan Mustaqil ta'lim tizimining asosiy maqsadi—o'qitish jarayonini individuallashtirish hamda differensiyallashtirish tamoyillari asosida tashkil etilishini ta'minlash, oliy ta'lim tizimida faoliyat ko'rsatayotgan etakchi professor-o'qituvchilarning kasbiy salohiyatlariga tayangan holda, ta'lim sifatini oshirish, ta'lim oluvchilar uchun uzluksiz bilim olishiga imkoniyatini yaratish, ta'lim olishining oshirishning turli shakllarini o'zaro bir-biriga yaqinlashtirishdan iborat.

Bu tizim elektron o'quv-metodik resurslar, integrallashgan elektron lug'at-ma'lumotnomalar hamda laboratoriya va tabiiy eksperimentlarni modellashtirish tizimini o'z ichiga oladi.

- fan, texnika va texnologiya taraqqiyotining bugungi darajasi bilan o'qituvchilarning kasbiy tayyorgarligi sifatini ta'minlash jarayoni orasidagi nomuvofiqlikni tizimga keltirish;
 - oliy pedagogik ta'lim muassasalarining elektron axborot-ta'lim muhiti va integrallashgan o'quv-ilmiy resurslarining etarlicha yaratilishini ta'minlash;
 - ta'lim jarayonini axborotlashtirish borasida to'plangan ilg'or tajribalarning amaliyotga etarlicha joriy etilishini ta'minlash;
 - zamonaviy axborot texnologiyalari muhitida ta'lim oluvchilar mustaqil malaka oshirishini tashkil etish imkonini beruvchi elektron o'quv-metodik majmualarning etarlicha yaratilishini ta'minlash;
 - ta'lim jarayonini tashkil etish, amalga oshirish va nazorat qilish bo'yicha vaqt resursining cheklanganligi;
 - ta'lim oluvchilar mustaqil bilim olishlarini tashkil etish, amalga oshirish va nazorat qilishga oid o'quv-metodik adabiyotlar, tavsiyalar, ishlanmalar, yo'riqnomalar, ko'rsatmalarning etarli emasligi va talaba darajasida ishlanganligini yoritish.
- Mustaqil ta'lim tizimining an'anaviy ta'limdan farqi:
- tizimning moslanuvchanligiga bog'liq ravishda ta'lim oluvchining harakatchanligi;
 - ta'lim oluvchilarning mustaqil ishlash imkoniyatini kattaligi;
 - o'quv-metodik ta'minotni sinxron va asinxron shakllarda ta'lim oluvchilarga etkazish imkoniyatlari malaka oshirish jarayoni samaradorliginiga ta'minlashi;
 - etakchi oliy ta'lim muassasalari hamda ilmiy markazlarda faoliyat ko'rsatayotgan yuqori malakali professor-o'qituvchilar hamda olimlar salohiyati hamda ta'limiy resurslardan to'laroq foydalanish asosida respublikaning barcha mintaqalarida malaka oshirish sifati hamda samaradorligining markaziy muassasalar darajasida bo'lishi ta'minlanishi;
 - ta'lim olishning individuallashtirishga qaratilgan etakchi texnologiyalarni joriy etish asosida ta'lim oluvchilar mustaqil bilim olishga bo'lgan ehtiyojining to'la qondirilishi.
- Mustaqil ta'lim quyidagi didaktik vazifalarning amalga oshirilishini ta'minlaydi:
- ta'lim oluvchilarning keng auditoriyasini qamrab olish va uning natijasi sifatida o'zaro muloqotlashuvchi hamkorlik muhitini yaratish;
 - ta'lim oluvchilar guruhini faollashtirish va muvofiqlashtirish, topshiriqlarni taqsimlash;
 - ta'lim oluvchilarni kuzatish, yordam ko'rsatish hamda ular bilan muloqotni individuallashtirish hamda differensiallashtirishga qaratilgan axborot muhitini yaratish;
 - multimedia texnologiyalarini qo'llash orqali ta'lim oluvchilarda malaka oshirishga qiziqishni orttirish;
 - ta'limning interaktiv xususiyati asosida ta'lim oluvchilarning fikrlash qobiliyatlarini rivojlantirish va o'quv materiallarini o'zlashtirishning samaradorligini oshirish;
 - real holatlarda namoyish qilinishi qiyin, yoxud murakkab bo'lgan jarayonlarni modellashtirish va kuzatish imkoniyatini yaratish;
 - an'anaviy hamda masofaviy ta'lim o'quv-metodik ta'minotining samarali integratsiyasini ta'minlash;
 - ta'lim oluvchilarga mustaqil izlanish yo'li bilan materiallarni topish, o'rganish hamda muammoli masalalarni hal etish orqali ularda ma'lum tadqiqot ishlarini amalga oshirish ko'nikmalarini shakllantirish;
 - ta'lim oluvchilarning amaliy kasbiy ko'nikma va malakalarini rivojlantirishda o'quv trenajeri funksiyasini bajarishi;
 - o'quv jarayonini guruh va fan kesimida (o'quv jarayonining grafigi, tashqi tashxis, joriy, oraliq va yakuniy nazorat va boshqalar) tahlilini tashkil etish;
 - ta'lim oluvchilarning kurs, malakaviy bitiruv ishlarini tayyorlashda o'quv materiallari bilan mustaqil tanishish, tanlash, axborot hamda ma'lumotlarni tahlil eta olish kabi malakalarni shakllanishi.
- Mustaqil ta'lim tizimini joriy etishdagi konseptual holatlar quyidagilar bilan belgilanadi:
- o'qitish – bu ta'lim oluvchi va kompyuter orasidagi muloqot;

- moslashuv tamoyili – kompyuterni ta’lim oluvchining individual xususiyatlariga moslashtirish;
- o‘qitishning muloqotli xarakteri;
- boshqarilishi, ya’ni pedagog tomonidan ixtiyoriy vaqtda o‘qitish jarayoniga tuzatish kiritish imkoniyatining mavjudligi;
- individual va guruhli o‘qitish shakllarini optimal uyg‘unlashtirish sharoitining yaratilganligi;
- ta’lim oluvchining kompyuter bilan muloqoti uchun qulay shart-sharoitlarni ta’minlash imkoniyatining mavjudligi.

Ta’lim jarayonini tashkil etishga qaratilgan omillar sifatida kompyuter bilan muloqotni amalga oshirish metodik ta’minotining axborot-ta’lim muhiti va zamonaviy talablar darajasidagi axborot-ta’lim resurslari yaratilganligi, gipermatn, multimedia, malaka oshirishda axborot va kommunikatsiya tizimlarining qabul qilinganligini qayd etish mumkin.

Titul varog‘i

O‘ZBEKISTON RESPUBLIKASISOG‘LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI

TOSHKENT FARMATSEVTIKA INSTITUTI

DORI VOSITALARINI SANOAT TEXNOLOGIYISI KAFEDRASI

“TAYYOR DORI VOSITALARINING SIFATINI BAHOLASH,

QADOQLASH VA O‘RASH”

FANIDAN

MUSTAQIL ISH

MAVZU: _____

IY kurs, №_____guruh talabasi: _____

Rahbar: _____

TOSHKENT – 2018

Diklofenak natriy surtmasini son ko'rsatkichlarini aniqlash.

Tarkibi

Diklofenak natriy (100% quruq moddaga nisbat, BF)	-3.0 g
Glitserin (FS 42-Uz -0035-2007, GOST 6824-96)	-8.0 g
Propilenglikol (VFS 42-1594-86, BF)	-7,5 g
96% rektifikatlangan etil spirti (GOST 5962-67, FS 42 Uz-0171-2010)	-8,0 g
Karbomer 934 P, 974 P	
Karbopol 934 P, 974 P, EF	-1,0 g
Mentol yoki ratsemik mentol (GF X, 387 b. FS 42-1866-90,AQSH F, EF)	-0.5 g
Ammiakning 15% li eritmasi (GOST 3760-79)	-0.6 g
Formaldegid eritmasi (GF Ch, 628 b)	- 0.1 g
Tozalangan suv (FM 42 Uz-0511-2007)	-100,0 g gacha
Izoh: ammiakning 15% li eritmasi ammiakning kontsentrlangan eritmasidan tayyorlanadi (GOST 3760-79).	

Tashqi ko'rinishi. Spetsifik xidli, bir xil konsistentsiyali, oq rangdagi surtma.

Chinligi. Diklofenak natriyni miqdor jixatdan aniqlash uchun tayyorlangan eritmani ultrabinafsha nur yutish spektri 220 nm dan 300 nm gacha bo'lganda, to'liq uzunligi 276 ± 2 nm xolatida maksimum nur yutish ko'rsatkichiga ega bo'lishi kerak.

Yot moddalarni aniqlash. Buning uchun, standart eritma xromatogrammasida asosiy dog', diklofenak natriy guvox moddasi standart namunasining A eritmadagi (COBC) dog' bilan bir satxda ko'rinishi kerak.

0,5g preparatni chinni idishga solib, ketma-ket ravishda 0,1 ml peridol eritmasi va 0,15 ml kontsentratsion sulfat kislotasi qo'shib, aralashtirganda yo'qolib ketuvchi binafsha rang xosil bo'ladi (diklofenak natriy).

Sig'imi 25 ml bo'lgan chinni idishga 2,0 g preparat solib, sulfat kislotasidagi 1 ml vanilin (0,1 g vanilin 10 ml sulfat kislotasida) eritmasi qo'shiladi. Natijada malina tusli qizil rang xosil bo'ladi (mentol).

Mentol, etil spirti, propilenglikol va glitserinni miqdoriy aniqlash uchun tayyorlangan standart eritma xromatogrammasida mentol (taxminan 0,15), etil spirtini (taxminan 0,15), propilenglikolni (taxminan 0,42) va glitserinni (taxminan 1,46) ushlab turilish nisbiy vaqtlarini piklari mentolni, etil spirtini, propilenglikolni va glitserinni SO eritmasidagi etil spirti, propilenglikol va glitserin xromatogrammasidagi ushlab turish nisbiy vaqtlari piklari bilan farqi 0,2% aniqlikda bir xil bo'lishi kerak. Butandiolni pikni ushlab turish vaqti -1,4 birlik deb qabul qilingan (XI DF, 1 nashr, 105 bet) (mentol, etil spirti, propilenglikol, glitserin).

pHko'rsatkichi. Bu ko'rsatkich 6,0 dan 7,5 gacha (potentsiometrik XI DF, 1 nashr, 113 bet) bo'lishi kerak.

Sig'imi 50 ml bo'lgan shisha kimyoviy stakanga 2,0 g preparat solib, 20 ml yangi qaynatib sovutilgan suv qo'shiladi va 10 daqiqa davomida aralashtiriladi. Xosil bo'lgan bir turdagi aralashmani XI DF 1 nashr, 113 betga asosan potentsiometrik usulda aniqlanadi.

Qadoq ichidagi massa. Qadoq massasini tarkibi OST 64-492-85 ga asosan aniqlanadi. Uchta tuba yoki banka, ichidagi bilan har biri torozida alohida-alohida tortiladi, mayda qadoq uchun 0,01 g aniqlikda va 1 g gacha aniqlikda - yirik qadoq uchun. Tubani uzinasiga qaychi bilan kesiladi, so'ngra tuba yoki bankani ichidagidan massa ajratiladi. Preparat qoldiqlarini

qaynoq suv bilan yuvib, namlikni filtrlovchi qog'oz bilan tozalanadi. Tuba (bankani) yana torozida tortiladi. Qadoq ichidagi massani, dorivor moddani qadoqdagi massasi va ichidagidan tozalangan qadoq massasini nisbati aniqlanadi.

10 g dan 50 g gacha bo'lgan qadoq uchun ruxsat etilgan aniqlik $\pm 4\%$, 100g lik qadoq uchun $\pm 2,5\%$ tashkil etadi.

Qoniqarsiz natija olinganda sinov, preparat miqdorini ikki barobar oshirib bajariladi.

Yot qo'shimchalar. 0,67g preparatni 6 ml sovuq metil spirti-uksus kislotasi bilan aralashmasi (9:1) yordamida 10 ml sig'imli o'lchov kolbasiga solinib, 10 daqiqa davomida aralashtiriladi, berilgan erituvchilar aralashmasi bilan eritmani xajmini belgisigacha etkazilib, aralashtiriladi va tarkibida suv bo'lmagan qog'oz filtr yordamida filtrlanadi. Tarkibida suvsiz 1,0 g natriy sulfati bo'lgan o'lchamlari 7,5x15 sm bo'lgan Kizelgel 60 F 254 (Merk firmasi) xromatografik plastinka start chizig'iga 100 mkg(200 mkg diklofenak natriy) olingan eritma surtiladi. 100mkg (0,5 mkg) diklofenak natriyining A (SOVS) yordamchi moddasini eritmasini standart namunasi va 100 mkg (0,4 mkg) diklofenak natriy B (SOVS) eritmasi.

Plastinka xavoda 5 daqiqa davomida quritiladi va xloroform-atseton chumoli kislotasi (80:1:3) erituvchilar aralashmasi bilan kameraga joylashtirib, oshib boruvchi usul bilan xromatografiyalanadi.

Erituvchilar fronti start chizig'idan 10 sm o'tganda, plastinkani kameradan olib, 10 daqiqa xavoda quritiladi va ultra binafsha nurini to'lqin uzunligi 254 nm da ko'riladi yoki oltingugurt kislotasidagi kaliy bromati eritmasi purkaladi, qo'ng'ir-binafsha dog'lar ko'rinadi.

Tekshirilayotgan eritma xromatogrammasida asosiy dog'dan tashqari qo'shimcha dog'larni borligiga ruxsat etiladi, lekin bu dog'larni xar birining kattaligi va rangining intensivligi natriy diklofenakni A (SOVS) eritmasini xromatogrammasidagi dog'dan katta bo'lmasligi kerak (0,25% dan ko'p emas).

Qo'shimchalarni yig'indi miqdori 10% dan oshmasligi kerak. "Xromatografik jadvalni yaroqligini tekshirish" testini talablari bo'yicha bajarilgan analiz natijalari to'g'ri xisoblanadi.

Eslatma:

1.Diklofenak natriy A eritmasi va B SOVS eritmalarini tayyorlanishi. 0,063 g diklofenak natriy (Br 2004) 25 ml sig'imli o'lchov kolbasiga solinib, sovuq 15 ml metil spirti-sirka kislotasi (9:1) aralashmasida eritilib, eritmani xajmini shu erituvchilar yordamida belgisigacha olib boriladi va aralashtiriladi (asosiy eritma).

Asosiy eritmani qorong'i erda saqlanganda saqlash muddati 10 kun.

0,1 ml asosiy eritmani 50 ml sig'imlik o'lchov kolbasiga solib, eritma xajmini metil spirti-sirka kislotasi (9:1) sovuq aralashmasi yordamida belgisigacha suyultiriladi va aralashtiriladi (A eritma).

0,08 ml asosiy eritmani 50 ml sig'imlik o'lchov kolbasiga solib, metil spirti-sovuq sirka kislota aralashmasi yordamida eritmaning xajmini belgisigacha etkazilib aralashtiriladi (B eritma).

Diklofenak natriyning A va B SOVS eritmaları yangi tayyorlangan xolda ishlatiladi.

Xromatografik jadvalni yaroqligini tekshirish.

Xromatografik jadval yaroqli deb xisoblanishini uchun:

- diklofenak natriy B SOVS eritmasini xromatogrammasida dog' aniq ko'rinishi kerak,
- diklofenak natriy B SOVS eritmasini xromatogrammasida Rf dog'lar 0,6 qismini

tashkil etishi kerak.

Zarrachalarini o'lchamlari. Buning uchun 0,02 g bo'lgan preparatni predmet shishasiga joylashtirib, 15x15 mm lik yopuvchi shisha bilan berkitiladi, preparat zarrachalarini yopuvchi shisha tagida bir xil joylashtirish uchun yopuvchi shishani preparat ignasini to'mtoq uchi bilan bosiladi (TU 64-1-464-74) va okulyari 16 x, obektivi 10x marta kattalashtirilgan mikroskopda ko'riladi.

Mikroskopni 10 ta ko'rish maydonida zarrachalarning asosiy massasini o'lchamlari 60 mkm dan katta bo'lmasligi kerak; 10 tadan ko'p bo'lmagan zarrachalarni o'lchamlari 60 dan 90 mkm gacha bo'lishi ruxsat etiladi.

Aniqlash o'rtacha beshta probada bajariladi.

Bir xillik. Surtma birturli bo'lishi kerak. Preparatni 0,02 g massalik 4 ta namunasini 2 tadan predmet shishasiga qo'yiladi. Ikkinchi predmet shishasi bilan yopilib, diametri 2 sm atrofidagi dog'lar xosil bo'lguncha zichlashtiriladi va ko'zdan 30 sm uzoqlikdan ko'riladi; namunalarni to'rtadan uchta zarrachalar ko'rinmasligi kerak.

Agar zarrachalar ko'p sonli dog'larda ko'rinsa, aniqlash sakkiztalik tekshiruvda qayta bajariladi, zarrachalarni mavjudligi ikkita sinovda aniqlash ruxsat etiladi. Bunda 12 talik sinovlarda zarrachalarni mavjudligi 3 ta sinovdan ko'p bo'lmagan xolda aniqlash ruxsat etiladi.

Mikrobiologik tozalik. Preparat XI DF, 2 nashr, 193 betda keltirilgan usul bo'yicha, shuningdek N 2 ot 12.10.2005 y, kategoriya 2 o'zgartirish bo'yicha ko'rsatilgan talablarga javob berishi kerak. 1 g preparatda aerobik bakteriyalar va zamburug'lar umumiy soni 102 dan oshmasligi ruxsat etiladi, 10 tadan ko'p bo'lmagan ekterobakteriyalar va boshqa grammusbat bakteriyalar, Psendomonas aeruginosa, starnylococcus aureus bo'lmasligi kerak. Preparat tajribalar o'tkazish sharoitida mikroblarga qarshi xossaga ega emas (suyultirish 1:10).

Diklofenak natriy surtmasini miqdoriy ko'rsatkichlarini aniqlash.

Diklofenak natriyni miqdorini aniqlash. Eritmalar ishlatilish oldidan tayyorlanadi. Taxminan 0,5 (aniq o'lchov) preparat 50 ml li kolbaga solinadi, uglerod dioksididan ozod bo'lgan 20 ml suv qo'shilib, bir turdagi aralashma xosil bo'lguncha magnit aralashtiruvchi kajavada aralashtiriladi, uglerod dioksididan xoli bo'lgan 20 ml suv yordamida 50 ml sig'imlik o'lchov kolbasiga o'tkaziladi. 3 ml 0,1 m natriy gidroksid eritmasi qo'shiladi, shu erituvchi yordamida eritmaning xajmi belgisigacha etkaziladi, aralashtiriladi va aylanish tezligi 8000 obg'min bo'lgan sentrifugada 10 daqiqa davomida sentrifugalanadi. 2 ml xosil bo'lgan eritmani 25 ml sig'imli o'lchov kolbasiga solinib, uglerod dioksididan ozod qilingan suv yordamida eritmaning xajmini belgisigacha etkaziladi va aralashtiriladi. Tekshirilayotgan eritmani va standart eritmalarning nur yutish ko'rsatkichi spektrofotometrda, to'lqin uzunligi 276 nm da 10 mm li qatlam qalinligidagi kyuvetada optik zichligi o'lchanadi, solishtiriluvchi eritma sifatida uglerod dioksididan ozod bo'lgan suv solishtirish uchun eritma sifatida ishlatiladi.

Diklofenak natriyni 1 g preparatdagi gramm miqdori quyidagi formula yordamida aniqlanadi

$$X_1 = \frac{D_1 \cdot m_0 \cdot 1 \cdot 50 \cdot 25 \cdot P}{D_0 \cdot 100 \cdot 25 \cdot m_1 \cdot 2 \cdot 100} = \frac{D_1 \cdot m_0 \cdot P}{D_0 \cdot m_1 \cdot 4 \cdot 100},$$

D_1 - tekshirilayotgan eritmaning optik zichligi

D_0 - standart eritmaning optik zichligi

m_0 -diklofenak natriy SO o'lchov massasi, g

m_1 -preparat massasini aniq tortmasi, g

P -diklofinak natriy SO sidagi asosiy moddani miqdori, %

1 g preparatda $C_{14}H_{10}C_{12} N NaO_2$ (diklofenak natriy) miqdori 0,027 dan 0,033g gacha bo'lishi kerak.

Surtmadagi diklofenak natriyni son jihatdan aniqlash metrologik xarakteristikalar natijalari

Diklofenak natriy miqdori	X_{cp}	S^2	S	P	Delta X	Delta X_{cp}	E_{ps}	$E_{ps\ cp}$
0,031 0,031 0,030 0,030 0,031	0,0306	0,0000003	0,00054	0,05	0,0031	0,0014	10,4532	4,6748

Eslatma! Standart eritmani tayyorlash. Taxminan 0,05 g (aniq tortma) diklofenak natriy SO si yoki Evr.f SRS 100 ml sig'imlik o'lchov kolbasiga solinadi, unga oldindan 3 ml 0,1 m

natriy gidroksidi eritmasi solingan, uglerod dioksididan ozod etilgan 60 ml suvda eritiladi. O'sha erituvchi yordamida belgigacha etkaziladi va aralashtiriladi. Xosil qilingan eritmani 1,0 ml ni 25 ml sig'imlik o'lchov kolbasiga solinadi, uglerod dioksididan ozod qilingan suv yordamida eritmani xajmini belgisigacha olib boriladi va aralashtiriladi.

Mentol, 96%etil spirti, propilenglyukol, glitserin. Aniqlash gaz xromatografiya usuli bilan bajariladi, ichki standartlar sifatida kamfora va butanoldan foydalaniladi. Eritmalar ishlatilishidan bir oz oldin tayyorlanadi.

- Taxminan 1,0 g (aniq tortma) preparat 100 ml sig'imlik zich yopiladigan tiqinli kolbaga solinib, unga 30 ml metanol qo'shiladi, tiqin yopiladi, 15 daqiqa davomida magnitli aralashtirgichda aralashtiriladi, 15 ml metanol yordamida eritmani 50 ml sig'imli o'lchov kolbasiga miqdoran o'tkaziladi, ishchi standart eritmasidan 10 ml qo'shib, eritmaning xajmi o'sha erituvchi yordamida belgisigacha olib boriladi, aralashtirib, 15 daqiqa davomida 8000 aylG`daqiqa tezlik bilan sentrifugalanadi.

- Solishtiriluvchi va tekshiriluvchi eritmalaridan 1 mkl dan galma-gal olovli ionizatsia detektorli gazli xromatografda xromatografiyalanadi, quyidagi sharoitlarda 6 tadan kam bo'lmagan xromatogrammalar olinadi.

- 2 mkm lik xarakatlanmaydigan fazali tarkib qatlami bilan qoplangan kolonka- SR-WAX 57 CB, olovli kvartsdan tayyorlangan, o'lchamlari 25 sm x 0,53 mm, firma spgomrask, Varian (CSHA);

- Yuqori polyar polietilenglikol yoki anologi xromatografik sistemani yaroqligini tekshirish testi talablariga javob beruvchi;

- kolonkaxororati -40°S - 4 daqiqadavomida, 8 gradG`daqiqatezlikbilan 220°Sgachako'tarish, 15 daqiqadavomida 220°Sdaushlabturish;

- bug'lantiruvchi va detektor xaroratlari 220°S va 240°C

- gaz tezligi (azot yoki geliy xromatografiya R uchun) -30 ml/daqiqa

- kolonkadan o'tgan gaz tezligi-10 ml/daqiqa

Aytilgan sharoitda xromatografiyalanganda piklarni chiqish ketma-ketligi quyidagicha bo'lishi kerak: metanol (erituvchi), 96% etil spirti, butanol (ichki standart), kamfora (ichki standart), propimenglekol, metanol, glitserin.

Quyidagi shartlar bajarilsa, xromatografik sistema yaroqli xisoblanadi:

- metanol va 96% etil spirti, standart eritma xromatogrammasidan xisoblangan, piklarni bo'linish koeffitsenti 1,0 dan kam bo'lmasligi kerak;

- propilenglikol va metanollarni, standart eritma xromatogrammasidan xisoblangan, piklarni bo'linish koeffitsentlari 1,5 dan kam bo'lmasligi kerak;

- 96%etil spirti va glitserin, standart eritma xromatogrammasidan, piklaridan xisoblangan xromatografik kolonkani unumdorligi 10000 nazariy tarelkalaridan kam bo'lmasligi kerak;

- Metanol piklarini maydonlari va kamfora (ichki standart) piklari maydonlari nisbati uchun xisoblangan, standart eritma xromatogrammasidan, nisbiy standart chekinish 2% dan oshmasligi kerak.

Metanolni (X₂) 96% etil spirtini (X₃), propilenglikolni (X₄), glitserinni (X₅) miqdorlari 1 gpreparatda gramm miqdorida quyidagi formuladan xisoblanadi:

$$X_{2,3,4,5} = \frac{B_{2,3,4,5} \cdot m_{oi} \cdot 50 \cdot 1,0}{B_{oi} \cdot 50 \cdot 50} = \frac{B_{2,3,4,5} \cdot m_{oi}}{B_{oi} \cdot m_1 \cdot 50},$$

Bu erda:

B₂ –tekshiriluvchi eritma xromatogrammasidan xisoblangan, mentolni piklari maydonlarini kamfora (ichki standart) piklari maydonlariga nisbatini o'rtacha qiymatlari;

B_{3,4,5} –tekshiriluvchi eritma xromatogrammasidan xisoblangan, 96% etil spirti yoki propilenglikol yoki glitserinni piklarini maydonini butanol R (ichki standart) piklar maydoniga nisbatini o'rtacha qiymati;

m_{0i} -standart eritma xromatogrammasidan xisoblangan, metanol piklari maydonlarini kamfora (ichki standart) piklari maydonlariga nisbatini o'rtacha qiymati yoki 96% etil spirtini, yoki propilenglikolni, yoki glitserinni piklarini maydonini butanol R (ichki standart) ni piklar maydoniga nisbatini o'rtacha qiymati;

m_1 -preparat massasini o'lchovi, grammada

m_1 -mentol 96% etil spirti yoki propilenglikol yoki glitserinni massalarini o'lchovi grammada.

$C_{10}H_{20}O$ (mentol)ni miqdori 1 g preparatda 0,0045 g dan 0,0055 g gacha bo'lishi kerak.

C_2H_5OH (etil spirti)ni miqdori 1 g preparatda 0,072 g dan 0,088 g gacha bo'lishi kerak.

$C_3H_8O_2$ (propilenglikol) ni miqdori 1 g preparatda 0,068 g dan 0,083 g gacha bo'lishi kerak.

$C_3H_8O_3$ (glitserin)ni miqdori 1 g preparatda 0,072 g dan 0,088 g gacha bo'lishi kerak.

Eslatma

1.Standart eritmani tayyorlash. Taxminan 0,25 g (aniq tortma) metanol (GF X, s. 387, FC 42-1866-90, F. CSHA, Evr. F), 4,0 g (aniq tortma) 96% etil spirit (GOST 5962- 67; FC 42 Uz-0171-2005; O'z DSt 958:2000), 3,75 g (aniq tortma) propilenglikol (VFS 42-1594-86, Brit.F), 4,0 (aniq tortma) glitserinlar (FS 42-2202- 84, GOST 6824-96) sig'imi 50 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi, 30 ml metanolda eritilib, eritmaning xajmini o'sha erituvchi yordamida belgisigacha etkaziladi va aralashtiriladi.

1,0ml olingan eritmani 50 ml sig'imlik o'lchov kolbasiga solinadi, ishchi standart eritmasidan 1,0 ml qo'shiladi, eritmaning xajmini metanol yordamida belgisigacha olib borib, aralashtiriladi.

Ishchi standart eritmasini tayyorlash. Taxminan 0,25 g kamfora va 4,0 g butanol 50 ml lik o'lchov kolbasiga solinadi, 30 ml metanolda eritiladi, eritmaning xajmini shu erituvchi yordamida belgisigacha olib boriladi va aralashtiriladi.

Taklifqilinganyangitarkiblidiklofenaknatriysurtmasiningsifatko'rsatkichlarinio'rg anishnatijalari

τ/p	O'rganilgan ko'rsatkichlar va o'lchov birliklari	Usullar va me'yorlar	Olingan natijalar
1.	Tashqi ko'rinishi	Organoleptik, vizual	Oq rangli, bir xil konsistentsiyali, o'ziga xos xidli surtma
2.	Chinligi	SF, 276 nm	220-300 nm to'lqin uzunligi oralig'ida 276 ± 2 nm to'lqin uzunligida maksimum nur yutadi
3.	Kislotali yoki ishqoriyligi	XI DF, 1 nashr, 113 b (potentsiometrik)	6,0-7,5
4.	Qadoq ichidagi massa	Gravimetrik, OST64-492-85 bo'yicha	$\pm 4\%$ gacha
5.	Yot aralashmalar	Xromatografik	1% gacha
6.	Zarrachalar o'lchami	Mikroskopik okulyar 16x, ob'ektiv 10x	10 tagacha 60-90 mkm li zarrachalar bo'lishi mumkin
7.	Bir xilligi (gomogennost, odnorodnost)	Organoleptik, vizual	Zarrachalar umuman ko'zga ko'rinmasligi kerak
8.	Mikrobiologik tozaligi	XI DF, 2 nashr, 193 b va №2 o'zgartirish: 12.10.2005 y, kategoriya 2.	1 g surtmada 100 tadan ortiq umumiy aerob bakteriyalar va zamburug'lar (yig'indisi), 10 tadan ortiq enterobakteriyalar va grammanfiy bakteriyalar, umuman Pseudomonas aeruginosa, Starnylococcus aureus bo'lmasligi

			kerak
9.	Miqdoriy tahlili: - diklofenak natriy - mentol - etil spirti - propilenglikol - glitserin	SF, 276 nm Gaz xromatografik	0,0270 - 0,0330 g 0,0045 - 0,0055 g 0,0720 - 0,0880 g 0,0680 - 0,0830 g 0,0720 - 0,0880 g

**Diklofenak natriy surtmasini qadoqlash, yorliqlash,
tashish va saqlash.**

Qadoqlash. 15g, 40 g li alyumin tubalarga mo'ljallangan yoki tibbiy surtmalar uchun laminarlangan polipropilen plyonkali folgadan tayyorlangan TU 64-7-678-90 bo'yicha, GOST 16337-85E bo'yicha past bosimli polietilendan, TU 5-05-1105-78 bo'yicha polipropilendan, GOCT 20282-86 E bo'yicha polistirol PSS dan yoki OST 6-05-406-90 bo'yicha zarbaga chidamli polistiroidan, yoki 25, 30 g li TU 64-2-281-84 bo'yicha drotndan tayyorlangan bankalarda, yoki TU 64-2-239-79 bo'yicha BDS bankalarda, yoki TSh 64-17490735-01:2001 OST 64-2-281-84 bo'yicha zichlovchi polietilen qopqoqli bankalarda yoki TU Uz-64-1696647-01-98, yoki TSh 64-15390981-02:2003, yoki TU 64-203636735-02-2007 OzDSt 936:20004 bo'yicha plasmass bankalar, yoki TSh 64 -22956650-01:2009 bo'yicha dorivor moddalar uchun polimerlar markalaridan tayyorlangan qopqoqli plastik bankalarda yoki TSh 64 - 15390981- 02:2003 bo'yicha №1 o'zgartirish xar bir banka yoki tubalarni ishlatilish bo'yicha yo'riqnomasi bilan karton penallarga joylashtiriladi GOST 7933-80 bo'yicha. Banka va tubalarni, bir-biridan ajratish uchun orasiga karton qo'yib GOST 7376-89 bo'yicha gofrirlangan kartondan tayyorlangan qutilarga joylashtiriladi, yoki GOST 7933-89E bo'yicha qutilar uchun kartondan tayyorlangan, yoki steklomass yoki drotlardan tayyorlangan to'plashlarni o'rov qo'g'ozi, GOST 8273-75 bo'yicha o'raladi, GOST 2228-81E bo'yicha karton tagli qog'ozlarga, yoki GOST 25951-83 bo'yicha termokirishuvchan polietilen plyonkalardan tayyorlangan paketlar ichiga etiketkalar solinib joylashtiriladi.

Markalash. Tubada, pachkada yoki bankani etiketkasida ishlab chiqaruvchi korxonani nomi, tovar belgisi, manzili, preparat nomi lotin, o'zbek va rus tillarida, 100g preparatda tasir etuvchi modda miqdori, preparat miqdori grammada, "Vrach tavsiyasi bilan ishlatilsin", saqlash sharoitlari, ro'yxatga olish guvohnomasini tartib raqami, seriya raqami, saqlash muddati, shtrix-kodi, seriya raqami va ishlatish muddati tubani dumiga o'yib tushiriladi. Tubani penalga joylashtirishda grafik bezashni qisqartirishgan matnini, ishlab chiqaruvchi korxona nomi bilan, savdo belgisi, manzili, preparat nomi lotin, o'zbek va rus tillarida, 100g preparatda tasir etuvchi moddani miqdorini preparat miqdori grammada, ro'yxatdan o'tkazish guvohnomasini raqami, seriya raqami, ishlatish muddatini ko'rsatish ruxsat etiladi.

Gurux etiketkasida qo'shilgan qadoqlar soni ko'rsatiladi.

Transport tarasini markalashtirish GOST 14192-96 bo'yicha.

Transportlash. GOST I7768-90E bo'yicha

Saqlash. Quruq, yorug'lik to'silgan erda, +10°C dan +20°C gacha xaroratda.

Asosiy farmakologik guruhi. Revmatizmga qarshi, shamollashga qarshi, og'riq qoldiruvchi modda.

Eslatma: Yuqorida keltirilgan reaktivlar va titrlangan eritmalar Davlat farmakopeyasi, XI nashr 1 va 2 jildlaridan olingan.

GLOSSARIY

Aseptik sharoitlar	tayyor mahsulotga mikroorganizmlar yoki mexanik zarrachalar tushib qolishini istisno qiluvchi steril dori moddalari yoki tayyor dori vositalari ishlab chiqarish sharoiti.	Асептические условия производства лекарственных препаратов - это комплекс технологических и гигиенических мероприятий обеспечивающих защиту продукта от попадания в него микроорганизмов на всех этапах технологического процесса.	Aseptic conditions of production of medicines is a complex technological and hygienic measures providing protection of product against ingress of microorganisms at all stages of the process.
Tayyor dori vositasi	davolash hususiyatiga ega bo'lgan dori shakli xususiy iste'molchiga davolash uchun qulay bo'lgan shaklda sotishga tayyorlangan dori vositasi.	Готовое лекарственное средство лекарственное средство, предназначенное для отпуска индивидуальному потребителю в удобной для применения (дозированной) форме.	Finished medicinal product is a medicinal remedy designed to leave the individual consumer in an easy to use (metered) form.
Validatsiya	ishlab chiqarish sharoiti, texnologik jarayoni, jihozlar, yarim tayyor mahsulot va tayyor mahsulot sifatini belgilangan talablarga mosligini hujjatlar asosida tasdiqlash.	Валидация (validation) - действия, которые в соответствии с принципами надлежащей производственной практики, доказывают, что определенная методика, процесс, оборудование, сырье, деятельность или система действительно приводят к ожидаемым результатам.	Validation (validation) - actions that are in accordance with the principles of good manufacturing practice, proving that a certain technique, process, equipment, raw material, activity or system actually lead to expected results.
Ventilyasiyalangan havo	ventilyatordan ventilyasion tizimga kelayotgan va ishlab chiqarish xonasining tegishli darajadagi tozaligini ta'minlovchi tozalangan havo.	Вентиляционный воздух – воздух соответствующей степени очистки, поступающий в помещение через вентилятор или вентиляционную систему и обеспечивающий соответствующую чистоту производственного помещения.	Ventilation air – air corresponding to the degree of purification coming into the room through the fan or vent system and ensuring the appropriate purity of production facilities.
Havo shlyuzi	tozalikning turli darajalariga mansub	Воздушный шлюз установленное в замкнутом	The airlock is installed in a

	xonalar orasidagi tutash joyga “toza” xonaga mexanik zarrachalar va mikroorganizmlar kirishini oldini olish maqsadida oʻrnatilgan qurilma. SHlyuzni odamlar, jihozlar va har xil materiallarni bir xonadan boshqa xonalarga oʻtkazish uchun ishlatish mumkin.	пространстве устройство, предотвращающее проникновение механических частиц или микроорганизмов, или замкнутое пространство между помещениями различной чистоты, отделенное от них дверьми. Воздушный шлюз служит для перехода персонала или перемещения материалов.	confined space the device to prevent penetration of mechanical particles or microorganisms, or enclosed space between rooms of different cleanliness, separated from them by doors. The airlock is used to transfer personnel or moving materials.
Yordamchi materiallar	tayyor mahsulot ishlab chiqarishda foydalaniladigan biroq, alohida dori sifatida foydalanishga moʻljallanmagan modda yoki materiallar. Ular tibbiyotda qoʻllashga ruxsat etilgan va meʼyoriy xujjatlarga javob beradigan boʻlishi kerak.	Вспомогательные вещества — это дополнительные вещества или материалы, необходимые для приготовления лекарственного препарата. Они должны быть разрешены к медицинскому применению соответствующей нормативной документацией.	Excipients are additional substances or materials necessary for the preparation of a medicinal product. They should be allowed for medical use of the relevant standard documentation.
Tayyor mahsulot	ishlab chiqarishning barcha bosqichlarini shu jumladan oʻrash va markalash, sifatini baxolash bosqichini ham oʻrganish dori shakli.	Готовая продукция - продукция, прошедшая все последовательные стадии технологического процесса, включая упаковку, маркировку, контроль качества.	Finished goods - products that pass all stages of the process including packaging, labeling, quality control.
Karantin	xom ashyo, yordamchi, oʻrov, markalash materiallarining, yarim tayyor mahsulotning alohida joyda saqlanayotgan yoki ularni ishlatishga qaror chiqarilguncha sotilish va foydalanishni taʼqiqalaydigan huquqiy xolatlardir: sotilish, yaroqsizlarni ajratish yoki qayta tiklash.	Карантин - статус исходного сырья, вспомогательных, упаковочных, маркировочных материалов, промежуточной, нерасфасованной или готовой продукции, изолированной физически или другим эффективным способом, пока ожидается решение об их использовании в производстве, реализации, отбраковке или переработке.	Quarantine is the status of raw material, excipients, packaging, packing, marking materials, intermediate, bulk or finished products isolated physically or by other effective method, while waiting for a decision on their use in the production, implementation, rejection or reprocessing.
Sifat	tayyor mahsulot xususiyati	Качество — совокупность	Quality — the

	va undan foydalanish uchun belgilangan standartlarga ya'ni ro'yhatga kiritilgan texnologik jarayonni asosiy parametrlariga mosligini aniqlab beruvchi belgilar yig'indisidir.	свойств и характеристик продукции или <u>услуги</u> , которые придают им способность удовлетворять обусловленные или предполагаемые потребности потребителя.	totality of features and characteristics of products or services that give them the ability to meet due or anticipated needs of the consumer.
Xonaning tozalik darajasi	xonaning "toza" yoki "tozalik" darajasi 1 m ³ havoda ma'lum kattalikdagi mexanik zarrachalar va mikroorganizm miqdoriga qarab belgilanadi.	Класс чистоты помещения (grade of cleanliness) – статус "чистой" зоны или "чистого" помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц и пределов концентрации микроорганизмов в 1 куб. м воздуха.	Class of cleanliness of premises (grade of cleanliness) – the status of a clean zone or clean room limits the content of mechanical particles of a certain size and/or viable organisms per 1 cubic meter of air.
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 jihozlar tozaligi nazorati ishlab chiqarish jarayoni nazoratining bir qismi hisoblanadi.	Контроль процесса производства – виды контроля, включая поэтапный контроль, выполняемые во время производства с целью наблюдения за производственным процессом и при необходимости корректировки технологических параметров для обеспечения соответствия качества готового продукта требованиям нормативной документации. Контроль окружающей среды и чистоты оборудования является также частью контроля процесса производства	Control of the production process – types of control, including sequential control, is performed during production to monitor production process and if necessary adjustment of process parameters to ensure that the quality of the finished product regulatory requirements. Environmental control and cleanliness of equipment is also part of the control of the production process.
Dori moddalari (substansiyalar)	ishlatishga ruhsat berilgan tabiiy va sun'iy biologik faol moddalar.	Лекарственное вещество (субстанция) – разрешенное к применению уполномоченным на то органом соответствующей страны вещество природного, синтетического происхождения, обладающее биологической активностью.	Medicinal substance (substance) is approved for use by the authorized body of the country concerned the substance of natural, synthetic origin, possess biological activity.

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. Bularqatorigaimmunobiologik, radiofarmatsevtikpreparatlari, gomeopatik, diagnostikavasterilizatsiyavositalarikiradi.	Лекарственные средства — это <u>вещества</u> или смеси веществ, разрешенное к применению для <u>профилактики</u> , <u>диагностики</u> , лечения <u>заболеваний</u> , полученные методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся иммунобиологические, радиофармацевтические, гомеопатические препараты, средства диагностики и стерилизации	Medicinal products are substances or mixture of substances permitted for use for prevention, diagnosis, treatment of diseases, obtained by methods of synthesis or using biological technologies. Medicines include immunological and radiopharmaceutical, homeopathic medicines, diagnostic tools, and sterilization.
Material balansi	nazariy olinishi mumkin bo'lgan va amaliy olingan tayyor mahsulotni solishtirmasi.	Материальный баланс - сравнение теоретически возможного и практически полученного выхода готового продукта.	Material balance – a comparison of theoretically possible and practically obtained yield of finished product.
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.	Номер серии - цифровое, буквенное или буквенно-цифровое обозначение, которое специфически идентифицирует серию и позволяет определить всю последовательность производственных и контрольных операций, ведущих к получению данной серии.	Series number - numeric, alphanumeric or alphanumeric designation that is specifically identifier series and to determine the entire sequence of production and inspection operations that will lead to this series.
Ishlab chiqarish chiqindilari	tayyormahsulotishlabchiqarishjarayonidaolinadiganqo'shimchamahsulot.	Отходы производства – остатки сырья, материалов, веществ, образовавшиеся в процессе производства продукции, и утратившие полностью или частично исходные потребительские свойства.	Waste is the remnants of raw materials, materials, substances formed in the process of production, which lost completely or partly source consumer properties.
Bir tomonlama havo oqimi (laminar oqim)	bir xil tezlikdagi ko'ndaloang kesim bo'ylab bir tomonlama o'tadigan parallel havo oqimi (chiziqli oqim).	Однонаправленныйпотоквоздуха (ламинарныйпотоквоздуха) - потоквоздухаспараллельным	Unidirectional air flow (laminar air flow) - air flow parallel, as a rule, streams (lines of

		и, как правило, струями (линия митока), протекающими в одном направлении с одинаковой поперечной скоростью.	current) flowing in one direction with identical cross-section velocity.
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.	Производственный процесс — это совокупность действий работников и орудий труда, в результате которых сырьё, материалы, полуфабрикаты и комплектующие изделия, поступающие в предприятие, превращаются в готовую продукцию или услугу в заданном количестве, качестве и ассортименте в определённые сроки. Производственный процесс состоит из основных, вспомогательных и обслуживающих процессов.	The production process is the set of actions of workers and tools in which raw materials, semi-finished products and components supplied to the company are transformed into finished products or service in a specified quantity, quality and assortment at certain time. The production process consists of basic, auxiliary and serving processes.
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.	Полупродукт — частично обработанное сырьё или лекарственное вещество, которое должно пройти дальнейшие стадии производственного процесса, прежде чем он станет готовым лекарственным средством.	Intermediate product – partially processed raw material or drug substance that must undergo further stage of the manufacturing process, before it becomes the finished drug.
Seriya	muttasilsharoitdabirishlab chiqarish jarayonidatayyorlangan birjinslitayyormahsulotlarning ma'lummiqdori.	Серия - определенное количество готовой продукции, полученное в условиях, гарантирующих ее однородность.	Series - a certain number of finished products produced in conditions guaranteeing its homogeneity.
Xom ashyo	o'rov va markalash materiallaridan tashqari, tayyor mahsulot olishda foydalaniladigan birlamchi material.	Сырьё - первичный материал, используемый в производстве и изготовлении лекарственных препаратов (за исключением упаковочных и маркировочных материалов).	Raw material – the primary material used in the production and manufacture of drugs (with the exception of packaging and labelling materials).
Yaroqlilik muddati	dori vositalarini to'g'ri saqlash sharoitlarida me'yoriy hujjat talablariga	Срок годности - период, в течение которого лекарственное средство при	Shelf life - the period during which the drug

	mos ravishda barqarorligini xisobga olib belgilangan sana.	условии правильного хранения, должно полностью удовлетворять всем требованиям соответствующего государственного стандарта качества лекарственного средства.	under proper storage conditions, must comply with all requirements of relevant state quality standards of medicines.
Texnologik kiyim-bosh	xom ashyo, yordamchi va o'rov materiallari, yarim tayyor va tayyor mahsulotni, jihozlar va xonalar chiqarayotgan mexanik zarrachalar hamda mikroorganizmlar ikkilamchi ifloslanishda ximoya qilishga mo'ljallangan kiyim-bosh komplekti.	Технологическая одежда – комплект одежды, предназначенной для защиты сырья, вспомогательных и упаковочных материалов, полупродуктов и готового продукта, оборудования и помещений от вторичного загрязнения механическими частицами микроорганизмами, выделяемыми персоналом, и служащий средством индивидуальной защиты персонала.	Technological clothes – clothing designed to protect raw materials, auxiliary and packaging materials, intermediates and finished product, equipment and premises from secondary pollution of mechanical particles and microorganisms, allocated staff, and serves as a means of individual protection of personnel.
O'rash	dorilarni o'rov materiallariga joylash, markalash va ularni tashkil qilishdagi hammasi qichlar va operatsiyalar.	Упаковка - все технические стадии и операции, включая наполнение и маркировку, которым подвергают нерасфасованную продукцию, чтобы она стала готовой продукцией.	Packaging - all stage and technical operations, including filling and labelling, which is subjected to bulk production to become finished products.
Farmatsevtik korxona	dori moddalari, dori vositalari yoki shakllarini ishlab chiqarish bo'yicha sanoat korxonasi.	Фармацевтическое предприятие - промышленное предприятие по производству лекарственных веществ, лекарственных средств и/или лекарственных форм.	Pharmaceutical company - industrial enterprise for the production of drugs, medicines and/or dosage forms.
"Toza" xonalar (Clean room)	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.	Чистое помещение (Clean room) - специально спроектированное, построенное и используемое, в котором счетная концентрация аэрозольных частиц и концентрация жизнеспособных микроорганизмов в воздушной среде	Clean room is a specially designed, built and used, in which the number concentration of aerosol particles and the concentration of viable microorganisms in

		поддерживаются в пределах не выше заданного, соответствующего определенному классу "чистоты".	the air are supported within not above the set corresponding to a particular class "purity."
Dori vositalarini ishlab chiqarish texnologiyasi	sanoat miqyosida, korxona sharoitida dori moddalaridan turli xil dori shakllari tayyorlashda amaliy va nazariy muammolar bilan shugullanuvchi asosiy farmatsevtik fanlardan biridir.	Технология производства лекарственных средств — наука о теоретических основах и производственных процессах переработки лекарственных средств в лекарственные препараты путем придания им определенной лекарственной формы.	Technology of production of medicines — the science of the theoretical foundations and production processes of processing of drugs in pharmaceutical preparations by giving them a specific dosage form.
Texnologiya	grekcha suz bulib, techne - san'at, moxirlik, ustalik va logos — ta'limot, bilim demakdir.	Технология (от греч. techne — искусство, мастерство, умение и от греч. logos — учение, наука) — совокупность методов обработки, изготовления, изменения состояния, формы сырья или материала, осуществляемых в процессе производства продукции.	Technology (from Greek. techne — art, skill, ability and the Greek. logos — teaching science) — the set of methods of processing, manufacture, change of status, form of raw materials or material carried in the process of production.
Dori shakli	deb bir yoki bir nechta dori moddalariga maxsus ishlov berib va uni bemor kabul kiladigan kulay shaklga keltirilishiga aytiladi, ya'ni dori shakli bu dori preparatini tayyor xolatga keltirib ishlatilishidir.	Лекарственная форма – придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект.	Dosage form – a given drug or medicinal plant raw materials suitable for use in the condition in which it reaches the desired therapeutic effect.
Reglament	o'z navbatida manfaatdor shaxslar, kafedra, laboratoriya yoki texnik bo'lim xodimlari tomonidan tuziladi. Bugungi kunga kelib laboratoriya, tajriba, sanoat va ishlab chiqarish reglamentlari mavjud. Reglament tuzishda korxonadagi asbob uskunalar va mahalliy	Регламент - нормативный документ, устанавливающий научно-обоснованный метод производства фармацевтической продукции и обеспечивающий получение лекарственного средства с показателями качества, отвечающими требованиям нормативной документации. Содержит детальное	Regulation - regulatory document that establishes scientifically grounded method for the production of pharmaceutical products and ensure the receipt of a medicine quality indicators

	shart-sharoit hisobga olinadi. Har bir korxonani, har bir TDV uchun tuzgan reglamenti bo'ladi, uni boshqa korxona tan olmasligi mumkin. Reglament shu korxona uchungina majburiy hujjat hisoblanadi.	описание технологического процесса с указанием стадий процесса, выполняемых операций, требований к оборудованию, используемым материалам, методам контроля и пр. В зависимости от назначения могут разрабатываться лабораторные, опытно-промышленные и пусковые регламенты.	that meet the requirements of regulatory documents. Contains a detailed description of the technological process with the stages of the process, operations, equipment requirements, materials, control methods, etc. depending on the destination can be lab, pilot and launch regulations.
Farmokopeya	grekcharnarmason — doriyokizaxar, poeio — tayyorlashdemakdir. Farmakopeya — kattaaxamiyatgaegabulgand orivormoddalarsifatininazo ratkilishvaayrimdoriturlarin itayyorlashkoidalariniuzich igaoladi. XvaXIDFningchikarilishi, ilgorfanvatexnikaningyangi dorivormoddalarinitopish, xomashyolarni, dorimoddalarivadorilarniur ganish, sintezkilish, ularnitayyorlashusullarinita komillashtirish, ulargabulgantalabnioshirish , preparatlarninazoratkilishd ayangiusullarningishlabchi karilishiyulidaolibborilgani shlarningyorkinsamarasidir.	Фармокопeя- от греческого rнармасоп — лекарство и роieo — делать. Первоначально фармакопeи действительно представляли собой сборники лекарственных препаратов с описанием способа их изготовления. Однако с течением времени все большее внимание в фармакопeях уделяется описанию лекарственных веществ и оценке их качества. Это сборник обязательных национальных или региональных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, с указанием способов изготовления, правил отпуска по рецептам врачей, высших доз, правил хранения и т.п.; может также содержать тексты нормативных актов относительно обращения лекарств, другие информационно-справочные материалы.	Rnarmacopeia – from the Greek rnarmacon is drug, and poieo — to do. Original Rnarmacopoeia was a collections of medicinal preparations with description of their method of manufacture. However, over time more and more attention in the rnarmacopoeias is paid to the description of medicinal substances and the assessment of their quality. This is a collection of mandatory national or regional standards and regulations, normalizing the quality of medicines, indicating the methods of manufacture, rules of release on prescription, higher doses, retention rules, etc.; may

			also contain the texts of regulations concerning the treatment medicines, other information and reference materials.
Davlat farmakopeyasi (DF)	dorivor moddalar sifatini belgilovchi majburiy umumdavlat standartlari va kursatmalarining yigindisini uz ichiga oladi.	Государственная фармакопея - сборник государственных стандартов качества лекарственных средств, имеющий законодательный характер.	The state Pharmacopoeia - the collection of the state standards of quality medicines, a legislative nature.
Surtma	(lat. <i>Unguentum</i>) – yumshoq dori shakllari bo‘lib, asosan maxalliy ishlatish uchun mo‘ljallangan. Ularning dispers muhitlari shunday reologik (etarli qovushqoqlik, plastiklik va psevdoplastik) ko‘rsatkichlarga egaki, uning natijasida surtmalar belgilangan haroratda ham o‘zining turg‘unligini etarlicha saqlab qola oladi.	Мазь (лат. <i>Unguentum</i>) — мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны и слизистые оболочки и состоящая из основы и равномерно распределенных в ней лекарственных веществ, <u>дисперсионная</u> среда которой при установленной температуре хранения имеет неньютоновский тип течения и высокие значения <u>реологических</u> параметров. Они имеют неньютоновский тип течения и могут характеризоваться определенной структурной <u>вязкостью</u> , псевдопластическими, пластическими и <u>тиксотропными</u> свойствами.	Ointment (lat. <i>Unguentum</i>) — soft dosage form intended for application to the skin, wounds and mucous membranes and consisting of a base and evenly distributed it drugs, a dispersive medium which when installed the storage temperature has a Newtonian type currents and high values of the rheological parameters. They have a non-Newtonian type of flow and can be characterized by a certain structural viscosity, pseudoplasticity, plastic and thixotropic properties.
Pastalar (Pastes)	-bu dori turlari maxalliy ishlatish uchun mo‘ljallangan yumshoq dori shakllari bo‘lib, ular o‘z tarkibida suspenziyalarni saqlagan (umumiy og‘irlikka nisbatan 20% dan ko‘p), asos tarkibida teng taqsimlangan qattiq dispers	Пасты (Pastes) – это мягкие лекарственные средства для местного применения, которые представляют собой суспензии, содержащие значительное количество (обычно более 20% масс.) твердой дисперсной фазы, равномерно распределенной в основе. В качестве основы	Paste(Pastes) is a soft dosage form for local use, which constitute asuspension, containing a significant amount (usually more than 20% weight) solid dispersed rnase,

	fazadan iborat. Pastalarni tayyorlashda surtmalar, gellar va kremlarni tayyorlashda ishlatilgan asoslardan toʻlaligicha foydalanish mumkin.	для паст могут быть использованы основы для мазей, кремов и гелей.	uniformly distributed in the base. As basis for pastes can be used bases for ointments, creams and gels.
Linimentlar (Liniments)	bu dori shakllari ham maxalliy ishlatish uchun moʻljallangan yumshoq dori shakllari boʻlib, ular tana haroratida erish xossasiga ega.	Линименты (Liniments) (лат. <i>Linere</i> – мазать, намазывать, обмазывать) – не дозированная лекарственная форма для наружного применения, представляющая собой густую массу, плавящуюся при температуре тела.	The liniments (Liniments) (lat. <i>Linere</i> to smear, smear, smear) – not dosed out pharmaceutical form for external use, which is a dense mass, melting at body temperature.
Kremlar (Creams)	bu maxalliy ishlatish uchun moʻljallangan yumshoq dori turi boʻlib, oʻz tarkibida ikki yoki undan ortiq dispers tizimlarni saqlaydi. Tanlangan dispers tizimlar belgilangan saqlanish haroratida maʼlum bir choʻkish tezligiga va past reologik koʻrsatkichlarga ega.	Кремы (Creams) – мягкие лекарственные средства для местного применения, представляющие собой двух- или многофазные дисперсные системы, дисперсионная среда которых при установленной температуре хранения, как правило, имеет ньютоновский тип течения и низкие значения реологических параметров.	Creams (Creams) – soft medicinal products for local use, representing two - or multirase dispersed system, a dispersive medium which when installed the storage temperature, as a rule, has a Newtonian type currents and low values of rheological parameters
Gellar (Gels)	bu dori shakllari maxalliy ishlatish uchun moʻljallangan yumshoq dori shakllari boʻlib, ular oʻz tarkibida suyuq dispers muxitida bir, ikki yoki koʻp fazali dispers tizimlarni saqlaydi. Ularning reologik xossalari nisbatan kam konsentratsiyadagi gel xosil qiluvchilar yordamida meʼyoriga etkaziladi. Bu dori shakllaridagi gel xosil qiluvchilar qoʻshimcha tarzda dispers tizimdagi suspenziyalar yoki emulsiyalarda turgʻunlashtiruvchilar vazifasini ham oʻtaydi. SHuning uchun ham ular suspenzion gellar yoki	Гели (Gels) - это мягкие лекарственные средства для местного применения, представляющие собой одно-, двух- или многофазные дисперсные системы с жидкой дисперсионной средой, <u>реологические</u> свойства которых обусловлены присутствием гелеобразователей в сравнительно небольших концентрациях. В этой <u>лекарственной форме</u> гелеобразователи дополнительно могут выполнять роль <u>стабилизаторов дисперсных систем</u> : суспензий или эмульсий; такие <u>гели</u> могут называться соответственно	Gels (Gels) - are the soft medicinal products for local use, representing one-, two - or multirase dispersed systems with liquid dispersion medium, the rheological properties are due to the presence of the gelling agent in relatively small concentrations. In this dosage form, the gelling agent may further perform a role of stabilizers of

	emulsion gellar deb ataladi.	суспензионными гелями или эмульгелями.	disperse systems, whether suspensions or emulsions; such gels are called, respectively, the suspension gels and emulsion gels.
Kapsula	lotincha –“sapsula”so‘zidan olingan bo‘lib, futlyar, qobiq, quti degan ma‘noni bildiradi. Sanoat miqyosida ishlab chiqariladigan kapsulalar dozalariga bo‘lingan, qobiq bilan himoyalangan dori moddasidan tashkil topgan dori shakli bo‘lib, asosan ichish uchun, shuningdek rektal va vaginal usullarda qo‘llashga mo‘ljallangan.	Капсулы (от лат. CAPSULA - футляр или оболочка) – это дозированная <u>лекарственная форма</u> , состоящая из лекарственного средства, заключенного в оболочку. Капсулы предназначены для орального, реже ректального, вагинального и других путей введения.	Capsule (lat. Capsula - case or shell) is a dosage form, comprising the drug enclosed in the shell. Capsules are intended for oral and, less frequently, rectal, vaginal and other routes of administration.
Yumshoq kapsulalar (Sapsulae molles)	sferik, tuxumsimon, cho‘zinchoq yoki silindrsimon tuzilishli bo‘lib, yo‘lli yoki yo‘lsiz bo‘lishi mumkin. YUmshoq kapsulalar har xil o‘lchamda 1,5 ml gacha bo‘lgan hajmda bo‘lishi mumkin. YUmshoq kapsula qobiqlari tarkibidagi plastifikatorlar miqdoriga qarab qattiq yoki elastik bo‘lishi mumkin. Bu kapsulalarning tarkibidagi glitserin miqdori 20-25% ni tashkil qiladi. Hajmi 0,1-0,2 ml bo‘lgan, asosan moyli eritmalar bilan to‘ldirilgan kapsulalar durlar (Perlae gelatinosae) deyiladi.	Мягкие желатиновые капсулы (Capsulae molles) могут иметь сферическую, овальную, продолговатую или цилиндрическую форму с полусферическими концами, со швом и без него. Капсулы могут быть различных размеров, вместимостью от 0,1 до 1,5 мл. С целью обеспечения соответствующей <u>эластичности</u> , увеличения прочности и уменьшения хрупкости оболочек, в состав <u>желатиновой</u> массы вводят <u>пластификаторы</u> . Капсулы вместимостью 0,1-0,2 мл, наполненные маслянистыми жидкостями, называют иногда “жемчужины” или перлы (Perlae gelatinosae).	Soft gelatin capsules (Capsulae molles) may have a spherical, oval, oblong, or cylindrical form with hemispherical ends, with a seam or without it. Capsules can be of different sizes with a capacity from 0.1 to 1.5 ml to ensure the appropriate elasticity, increase strength and reduce brittleness of the membranes, the composition of the gelatinous mass is introduced plasticizers. Capsules with a capacity of 0.1-0.2 ml, filled with an oily liquid, sometimes called “pearl” or pearl (Perlae gelatinosae).
Qattiq kapsulalar (Capsulae durae operculatae)	silindr shaklli, ikki tomoni yarim sferik tuzilishli bo‘lib, ikki qismdan: korpus va qopqoqdan	Твердые желатиновые капсулы (Capsulae durae operculatae) предназначены для	Hard gelatin capsules (Capsulae durae operculatae) is

	iborat. Har ikki qism bir-biriga bo'shliq hosil qilmasdan, oson kiyilishi lozim. Qattiq kapsulalar maxsus korpus va qopqoqni bir-biriga mustahkam kiyilishini ta'minlovchi ushlagichlardan iborat bo'lishi mumkin.	дозирования сыпучих порошкообразных, гранулированных и микрогранулированных веществ. Они имеют форму цилиндра с полусферическими концами и состоят из двух частей – корпуса (тела) и крышечки, которые должны свободно входить одна в другую, не образуя зазоров. Для обеспечения «замка» они могут иметь специальные канавки и выступы.	intended for batching of free-flowing powdery, granular and microgranular substances. They have the shape of a cylinder with hemispherical ends and consist of two parts: the body (bodies) and caps, which should be free to enter one another, do not form gaps. To ensure the "castle" they may have special grooves and ledges.
Retard dori turlari	alohida guruh bo'lib, tarkibidagi dori moddasini ajralib chiqish tezligi va miqdorini boshqarish mumkin bo'lgan ta'siri uzaytirilgan (prolongirlangan) dori turlaridir.	Лекарственные формы ретард – это пролонгированные лекарственные формы, обеспечивающие в организме запас лекарственного вещества и его последующее медленное высвобождение.	Dosage forms retard - is prolonged medicinal form, providing the body's supply of the drug and its subsequent slow release.
Tubatinalar	Bu maxsus bolalar amaliyotida ishlatiladigan dori shakli bo'lib, bo'yni cho'zinchoq yumshoq kapsulalardir. Tabletka yuta olmaydigan yosh bolalar tubatinaning bo'ynini tishlab teshadi va uning chichdagi dori moddasini so'rib oladi.	Тубатины – это специальная детская лекарственная форма, представляющая собой мягкие желатиновые капсулы с «удлиненной шейкой», предназначенные для маленьких детей, не умеющих глотать таблетки. При надкусывании шейки ребенок всасывает содержимое капсул.	TUBATINA is a special children's formulation, which is a soft gelatinous capsules with the "long neck" designed for young children who cannot swallow pills. When biting the neck, the baby sucks the contents of the capsules.
Spansulalar	Buqattiq kapsulalar turiga kirib, uning tarkibidagi dori moddasi turli xil vaqtlarda erishini ta'minlovchi moyli qobiqlar bilan qoplangan mikro kapsulalar yoki mikro drajelar aralashmasidan iborat.	Спансула – это твердая желатиновая капсула для внутреннего применения, содержащая смесь микрокапсул (микродраже) с жировой оболочкой и различным временем растворения лекарственных веществ.	The spansule is a hard gelatin capsule for internal use containing a mixture of microcapsules (as microdrops) with a fatty sheath and different dissolution time of drugs.
Medulalar	Qattiq jelatina kapsulalari bo'lib, tarkibida plyonka bilan qoplangan	Медула – твердая желатиновая капсула, содержащая микрокапсулы с	Medula – hard gelatin capsule containing

	mikrokapsulalardan iborat.	пленочной оболочкой.	microcapsules with a film cover.
Trituratsion yoki mikrotabletkalar	moddalarni taxtakachlash yo'li bilan olinmay, qoliplash usulida tayyorlanadi. Ularning massasi 0,05 g gacha bo'ladi. Tabletkalar tarkibiga kiruvchi ta'sir qiluvchi modda kam miqdorda bo'lsa, presslash jarayonida bosim ta'siridan portlash ro'y berishi lozim bo'lsa, tabletkalar tayyorlanadigan massa tarkibida zaxarli moddalar bo'lganligi sababli, presslash jarayonida changlanishi va ishchilar sog'lig'iga, atrof muhitga zarar etkazishi mumkin bo'lgan moddalardan mikrotabletkalar tayyorlanadi.	Тритурационные или микроtabletkи - таблетки, получаемые формованием увлажненных масс, называются тритурационными таблетками (Tabullettae Friabiles). В отличие отпрессованных, тритурационные таблетки не подвергаются действию давления; сцепление частиц этих таблеток осуществляется в результате аутогезии при высушивании, поэтому таблетки обладают малой прочностью. Тритурационные таблетки изготавливают в тех случаях, когда использование давления по каким-либо причинам нежелательно, либо дозировка лекарственного веществ мала, а добавление большого количества вспомогательных веществ нецелесообразно.	Tabullettae FRIABILES or microtablets - tablets obtained by molding a moistened mass, called triturations tablets. In contrast, pressed, triturations tablets are not exposed to the pressure; the cohesion of these tablets is carried out as a result of autogezii when dried , so pills have little strength. Triturations tablets make in cases where the use of pressure for any reason undesirable, or dosage of drugs is small, and addition of a plenty of auxiliary substances it is inexpedient.

“Tayyor dori vositalarining sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash” fanidan

FAN DASTURI

KIRISH

“Tayyor dori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash” fanining o‘quv fani sifatidagi ahamiyati, talabalarda mutaxassislik mahoratini mukammal shakllantirish, ularda sanoat miqyosida ishlab chiqariladigan tayyor dori vositalarining sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash bo‘yicha umumiy ko‘nikmalar hosil qilish hamda zamonaviy texnologiya nuqtai-nazaridan farmatsevtik ishlab chiqarishda tayyor mahsulotning sifatini baholashni ta‘minlashdan iborat.

O‘quv dasturida farmatsevtika fani va amaliyotining, farmatsevtik ishlab chiqarishning uzoq kelajakka mo‘ljallangan istiqbollari yoritilgan shuningdek, fanni farmatsevtik ishlab chiqarish va sog‘likni saklash amaliyotiga yaqinlashtirish to‘laligicha asoslab berilgan.

Fanning maqsad va vazifalari

Ta‘lim maqsadi davr bilan, ijtimoiy hayot bilan uzviy bog‘liq. Ijtimoiy hayotdagi tub burilishlar, fanning intensiv rivojlanishi, ta‘lim modernizatsiyasi, yangi didaktik imkoniyatlar ta‘lim maqsadini tubdan o‘zgartirdi. Mazkur fanning asosida qattiq, yumshoq, suyuq va boshqa turdagi dori shakllari, shuningdek oddiy va murakkab dori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rashni o‘rganishga mo‘ljallangan bo‘lib, unda dori va yordamchi moddalarning o‘zaro mutanosibiligi, ular orasidagi bog‘lanishlar, ularni tayyor mahsulotning sifat ko‘rsatkichlariga ta‘siri, qadoqlash va o‘rash turlarini tayyor mahsulotning saqlanish muddati va turg‘unligiga ta‘siri bayon etilgan.

Fanni o‘qitishdan maqsad – talabalarda tayyor dori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash bo‘yicha umumiy tushunchalarini shakllantirish va rivojlantirish, o‘zining fikr-mulohaza, xulosalarini asosli tarzda aniq bayon etishga o‘rgatish hamda egallangan bilimlar bo‘yicha, ko‘nikma va malakalarni shakllantirishdir.

Fanning vazifasi - talabalarga mutaxassislik mahoratini egallash, dori vositalarini ishlab chiqarish texnologiyasi bo‘yicha olingan umumiy ko‘nikmalarni ularni sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash orqali hosil qilish, hamda ularni zamonaviy texnologiya nuqtai-nazaridan sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash usul va uslublarini takomillashtirish, saqlash sharoitlarini belgilash va turg‘unligini ta‘minlashdan iborat.

Fan bo‘yicha talabalarining bilim, ko‘nikma va malakalariga qo‘yiladigan talablar

“Tayyor dori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash” fanini o‘zlashtirish jarayonida bakalavr:

- dori vositalari: kukunlar, granulalar, tabletkalar, qobiqlangan tabletkalar, mikrotabletkalar, galen preparatlari (nastoykalar, suyuq, quyuq va quruq ekstraktlar, ekstrakt konsentratlar), ta‘siri uzaytirilgan dori turlari, aerazol dori turi, kapsula va mikrokapsulalar, yumshoq dori turlari (surtmalar, kremlar, linimentlar, pastalar va gellar), organopreparatlar, farmatsevtik eritmalar (suvli va suvsiz eritmalar) in‘eksion dori turlari uchun maqsadga muvofiq bo‘lgan qadoq turlari va qadoqlash usullari, ularni o‘rashda ishlatiladigan materiallar, sifatini baholash, son va miqdor ko‘rsatkichlari, amaldagi me‘yoriy hujjatlar **haqida tasavvurga ega bo‘lishi;**

- dori vositalarining sifat ko‘rsatkichlariga qadoqlovchi materiallarning ta‘sirini, turg‘unligi va saqlanish muddatini belgilashni shuningdek, dori vositalarini biofarmatsevtik xossalarini **bilishi va ulardan foydalana olishi;**

- dori vositalarini qadoqlash va o‘rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar, avtomatlar va yarim avtomatlar bilan ishlash, dori vositalarining biologik samaradorlikka ta’sir qiluvchi omillarni o‘rganish, tayyor dori vositalarini GMP talablariga muvofiq ishlab chiqarish, sifatini baholash va tashkil qilish *ko‘nikmalariga ega bo‘lishkerak*.

Fanning o‘quv rejadagi boshqa fanlar bilan o‘zaro bog‘liqligi va uslubiy jihatidan uzviyligi

“Tayyor dori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash” fani ixtisoslik fani xisoblanib, 7 va 8-semestrlarda o‘qitiladi. Dasturni amalga oshirish o‘quv rejasida rejalashtirilgan matematik va tabiiy-ilmiy fanlar (oliy matematika, informatika va informatsiyaon texnologiyalar, fizika, anorganik kimyo, organik kimyo, fiziologiya anatmoiya asoslari bilan, botanika, ekologiya), umumkasbiy fanlar (analitik kimyo, fizik va kolloid kimyo, biologik kimyo, kimyoviy mikrobiologiya, farmakologiya, sanoat gigienasi, muxandislik grafikasi, hayot faoliyati havfsizligi, kimyo-farmatsevtik ishlab chiqarish jarayonlari va apparatlari, metrologiya va standartizatsiya, umumiy kimyo texnologiyasi, lotin tili, elektrotexnika, farmakognoziya, farmatsevtik kimyo, ishlab chiqarish menejmenti, dori vositalarini ishlab chiqarish, energotexnologiya), shuningdek ixtisoslik fanlari (biofaol moddalar texnologiyasi, texnologik jarayonlarni optimallashtirish va texnologik jarayonlarni avtomatlashtirish) dan etarli bilim va ko‘nikmalarga ega bo‘lishlik talab etiladi.

Fanning ishlab chiqarishdagi o‘rni

O‘zbekiston Respublikasining “Ta’lim to‘g‘risidagi” qonunida belgilangan ixtisoslik fanlari bo‘yicha malakaviy pedagog kadrlarni va ilmiy ish olib boruvchi izlanuvchini, har tomonlama etuk kadrlarni tayyorlash dolzarb masalalardan biridir. Ilmiy texnika taraqqiyoti misli ko‘rilmagan darajada rivojlanayotgan davrda oliy ta’lim muassasalarini zamon yangiliklari bilan bir qadamda boruvchi, tajribali olimlar, pedagoglar zahirasini yaratish maqsadga muvofiqligi zamon talabidir. Aholini yuqori samarali turg‘un va arzon dori darmon bilan ta’minlash, sanoat miqyosida ishlab chiqarilayotgan tayyor dori vositalarining sifatini ta’minlash, ularni maqsadga muvofiq bo‘lgan qadoqqa qadoqlash va o‘rash farmatsevtik ishlab chiqarishni ustivor yunalishlaridan biri xisoblanib kelmoqda.

Respublikamiz axolisini sifatli va yuqori biosamaradorlikka ega bo‘lgan dori vositalari bilan ta’minlashda sanoat miqyosida ishlab chiqarilayotgan tayyor dori vositalarining o‘rni beqiyosdir. Xozirgi vaktida rivojlangan mamlakatlarda tayyor dori vositalarining ulushi umumiy dori vositalarining orasida 99% ga, xamdo‘stlik mamlakatlarida 90% ga etgan.

Shunday ekan, “Tayyor dori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash” fani sanoat miqyosida farmatsevtik ishlab chiqarishning texnologik tizimini ajralmas bir bo‘g‘ini bo‘lib, ishlab chiqarishni to‘g‘ri tashkil qilinganligi tayyor mahsulotning sifat ko‘rsatkichlari va turg‘unligi bilan belgilanadi.

Fanni o‘qitishda zamonaviy axborot va pedagogik texnologiyalar

“Tayyor dori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash” fanini o‘zlashtirish uchun o‘qitishning ilg‘or va zamonaviy usullaridan foydalanish hamda yangi informatsion-pedagogik texnologiyalarni o‘quv jarayoniga tatbiq qilish muhim ahamiyatga egadir. Fanni o‘zlashtirishda zamonaviy axborot texnologiyalari: eng oxirigi, yangi darslik, o‘quv va uslubiy qo‘llanmalar, ma’ruza matnlari, tarqatma materiallar, elektron materiallar, virtual stendlar hamda ishchi xolatdagi dori vositalarini qadoqlovchi va o‘rovchi qurilmalar, shuningdek dori vositalarini sifatini aniqlashda ishlatiladigan asbob-uskunalarining namunalari va maketlaridan foydalaniladi. Ma’ruza va laboratoriya mashg‘ulotlar mos ravishdagi ilg‘or pedagogik texnologiyalariga ("blits-so‘rov", "stol ustidagi ruchka", "kaynoq kartoshka", "sen menga - men senga", "akliy xujum" va boshqalar) asosan olib boriladi.

Fanni o‘qitishda zamonaviy axborot texnologiyalarniqo‘llashda fanni o‘zlashtirish uchun omil bo‘ladigan zamonaviy axborot texnologiyalarning ahamiyati va o‘rni ochib

beriladi. Jumladan, pedagogik jarayonni jadallashtirish maqsadida axborot texnologiyasi va texnik vositalardan foydalanish samaradorligini oshiruvchi didaktik vositalardan keng foydalanish zarur. O'quv jarayoni uchun zarur moddiy-texnik bazani yaratish lozim.

Fanni o'qitishda zamonaviy pedagogik texnologiyalarni qo'llashda ta'lim jarayonini optimallashtirish uchun omil bo'ladigan pedagogik texnologiyalarni qo'llash mexanizmlari ko'rsatiladi. Dars jarayonida qo'llaniladigan pedagogik amaliyotga ilmiy asoslangan pedagogik texnologiyalardan ("Fikrlar xujumi", "Klaster" metodi, "Bumerang", "Skorobey", "Tarozi", "Elpig'ich" texnologiyasi va boshqalar) tanlab olish imkoniyatidan foydalanish kerak. Bundan tashqari pedagogik jarayon natijalarini xolisona baholash (Test usuli, reyting tizimi, talabning bilim va ko'nikmalarini egallash jarayonini nazorat etish) maqsadga muvofiq

Pedagogik texnologiyalar asosida yaratilgan fanga oid o'quv majmualar beriladi.

ASOSIY QISM

Fanga kirish

Tayyor dori vositalarining sifat ko'rsatkichlari, ularni qadoqlash va o'rash, ularni turg'unligini ta'minlash va saqlanish muddatlarini belgilash to'g'risida umumiy ma'lumotlar. Dori vositalarini ishlab chiqarish sifatini standartlash bo'yicha respublikamizdagi ijtimoiy-iqtisodiy islohotlar natijalari, xududiy muammolar va ilm-fan, texnika va texnologiya yutuqlari.

Kukunlarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. Sanoat miqyosida ishlab chiqariladigan kukunlar va ular haqida umumiy ma'lumotlar, kukunlarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan qadoqlovchi va o'rovchi materiallar va vositalar (shisha va plastmassa) asbob-uskunalar va apparatlar, kukunlarni sifat ko'rsatkichlari va me'yorlari, talablar va ularning sifatga ta'sir qiluvchi omillar, kukunlarni sifatini oshirish yo'llari.

Granulalarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. Granulalar to'g'risidagi umumiy ma'lumotlar, granulalarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar, granulalarni sifat ko'rsatkichlari va me'yorlari, talablar va ularning sifatga ta'sir qiluvchi omillar, granulalarni sifatini oshirish choralari.

Tabletkalarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. Tabletkalar to'g'risidagi umumiy ma'lumotlar, shakllari va o'lchamlari, tabletkalarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar, qadoqlovchi va o'rovchi materiallar (qog'oz, karton, silikon, alyumin folga, polietilen plenka) va vositalar (flakonlar yoki kontur uyachali qadoq yoki konvalyuta) tabletkalarni sifat ko'rsatkichlari va me'yorlari, talablar va ularning sifatga ta'sir qiluvchi omillar, oddiy va qobiqli tabletkalarni sifat ko'rsatkichlarini aniqlashdagi farqlar, tabletkalarni sifatini oshirish chora-tadbirlari.

Kapsulalarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. Kapsulalar to'g'risidagi umumiy ma'lumotlar, o'lchamlari va shakllari, qattiq va yumshoq kapsulalarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rashdagi o'ziga xoslik, kapsulalarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar, kapsulalarni sifat ko'rsatkichlari va me'yorlari, talablar va ularning sifatga ta'sir qiluvchi omillar, kapsulalarni sifatini oshirish choralari.

Drajelarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. Drajelar to'g'risidagi umumiy ma'lumotlar, ularni sifatini baholash, qadoqlash va o'rashning o'ziga xos jihatlari belgilash. Bu jarayonlarda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar. Drajelarni sifat ko'rsatkichlari va me'yorlari, talablar va sifatga ta'sir qiluvchi omillar.

Surtmtar, linimentlar, kremlar, pastalar va gellarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. Bu dori turlari to'g'risidagi umumiy ma'lumotlar: ularning ta'rifi, tavsifi, tasnifi va ishlatilishi, ularni sifatini baholash, qadoqlash va o'rashning o'ziga xos jihatlari. Bu jarayonlarda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar. Alyumin va polietilenli tyubalar yoki shisha va polietilenli flakonlar va ularga qo'yilgan talablar. Sifat ko'rsatkichlar va me'yorlar, talablar va sifatga ta'sir qiluvchi omillar.

Shamchalarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. SHamchalar to'g'risidagi umumiy ma'lumotlar. SHamchalarni tayyorlashda ishlatilgan asosga qarab ularni sifatini

baholash, qadoqlash va o'rashning o'ziga xos jihatlarini belgilash. Bu jarayonlarda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar. Alyumin yoki polietilenli qadoqlar. SHamchalarni shakli va o'lchami bo'yicha sifat me'yorlari, talablar va sifatga ta'sir qiluvchi omillar.

Farmatsevtik eritmalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. Suvli va suvli bo'lmagan eritmalar, spirtli, moyli, glitserinli eritmalar, xushbo'y suvlar va kiyomlar to'g'risidagi umumiy ma'lumotlar, ularni sifatini baholash, qadoqlash va o'rashning o'ziga xos jihatlarini. Bu jarayonlarda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar. SHisha va polimer flakonlar. Sifat me'yorlari, talablar va sifatga ta'sir qiluvchi omillar.

Ampuladagi in'eksion dori turlarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. In'eksion dori turlari to'g'risidagi umumiy ma'lumotlar, ularni sifatini baholash, qadoqlash va o'rashning o'ziga xos jihatlarini, ampulalar va ularg qo'yilgan talablar, bu jarayonlarda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar, sifat me'yorlari, talablar va sifatga ta'sir qiluvchi omillar, shisha ampulalarning samaradorligini oshirish (silikonlash).

Ajratmalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. Ajratmalar to'g'risidagi umumiy ma'lumotlar: nastoykalar, ekstraktlar (suyuk, kuyuk, kuruk va moyli) va novogalen preparatlari, ularni sifatini baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlarga tayangan xolda ularni sifatini baholash, qadoqlash va o'rashning o'ziga xos jihatlarini. Sifat me'yorlari, talablar va sifatga ta'sir qiluvchi omillar, sifatni oshirish usullari.

Boshqa turdagi dori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, aerezollar, malxamlar, xantal kogozi, tibbiyot kalamchalari, organopreparatlar, biogen stimulyatorlar, dorivor o'simlik xom ashyolari va ulardan tayyorlanadigan yig'malar va plastirlarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rashning o'ziga xos jihatlarini. Bu jarayonlarda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar. Sifat me'yorlari, talablar va ularning sifatga ta'sir qiluvchi omillar.

Amaliy mashg'ulotlarning tahminiy ro'yhati

Fan bo'yicha amaliy mashg'ulotlar namunaviy o'quv rejada ko'zda tutilmagan

Laboratoriya ishlarini tashkil etish bo'yicha ko'rsatmalar

1. Dorivor o'simlik xom ashyolarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
2. Yig'malarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. Safro haydovchi Xodjimatrov yig'masi.
3. Kukunlarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. In'eksiya uchun sefatoksim natriy kukuni 0,5 va 1,0 g.
4. Granulalarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. Blemaren granulasi.
5. Tabletkalarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. Diklofenak tabletkasi 0,05 g.
6. Kapsulalarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. Ferask kapsulasi.
7. Drajelarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. Gekasavit drajesi.
8. Surtmalar, linimentlar va kremlarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
9. Pastalar va gellarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. Diklofenak-RG geli.
10. Shamchalarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. Anuzol shamchasi.
11. Farmatsevtik eritmalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
12. Qiyomlarni maltofer qiyomi.
13. Ampuladagi in'eksion dori turlarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. Diklofenak natriy- RG in'eksiya uchun eritmasi.
14. Nastoykalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. Valeriana nastoykasi.
15. Ekstraktlarni sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
16. Aerezol dori vositasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. Bioparoks aerezoli.
17. Biofarmatsiya. Biologik samaradorlik va uni aniqlash. Ibuprofen tabletkasi misolida.
18. Korellyasion koeffitsientni xisoblash va tahlil qilish usullari. Askorutin tabletkasi misolida.
19. Tayyor dori vositalarining turg'unligini ta'minlash.
20. Tayyor dori vositalarining saqlanish muddatini belgilash. Inebrin tabletkasi misolida.

Kurs ishini tashkil etish bo'yicha uslubiy ko'rsatmalar

Kurs ishining maqsadi talabalarni mustaqil ishlash qobiliyatini rivojlantirish, olgan nazariy bilimlarini qo'llashda amaliy ko'nikmalar hosil qilish, bevosita ishlab chiqarishdagi real sharoitlarga mos texnik va texnologik echimlar qabul qilish va zamonaviy texnika va texnologiyalardan foydalana olish va ularni amalda qo'llash ko'nikmalarini hosil qilishdir.

Kurs ishining mavzulari bevosita ishlab chiqarish korxonalarining texnologik jarayonlariga bog'liq xolda, aniq bir farmatsevtik ishlab chiqaruvchining sharoiti uchun belgilanadi. Kurs loyihasining mavzulari umumiy talabalar sonidan 20-30% ko'proq xolatda oldindan tayyorlanadi. Har bir talabaga shaxsiy topshiriq beriladi.

Kurs ishining ob'ekti sifatida biron-bir aniq dori shaklining, aniq bir dori vositasi bo'yicha bu dori vositasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, bu dori vositasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash uchun zarur bo'lgan reaktivlar va asbob-uskunalar va ularning xisob-kitobi, zaruriy texnologik jarayon, bu texnologik jarayonda ishlatiladigan asbob-uskuna va apparatlar tanlanadi. Kurs ishi kamida 30 bet A4 formatidagi qog'ozga qo'lda yozilib, natijalarni statistik qayta ishlash, asbob-uskuna va apparatlarning chizmalaridan tashkil topadi.

Kurs ishlarining taxminiy mavzulari:

1. Aevit kapsulasini №10 sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
2. Analgin in'eksiya uchun eritmasini 50% sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
3. Analgin tabletkasini 500 mg sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
4. Analgin in'eksiya uchun eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
5. Askorbin kislota in'eksiya uchun eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
6. Askorutin tabletkasini №50 sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
7. Askofol tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
8. Asparkam tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
9. Atsesol infuzion eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
10. Atsiklovir surtmasini 10%, 10 g sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
11. Benzilbenzoat surtmasini 20%, 25 g sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
12. Berlipril 20 tabletkalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
13. Bisakodil shamchalarini 10 mg sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
14. Bifidumbakterinni sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
15. Brilliant ko'ki eritmasini 1,2% sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
16. Bromgeksin qiyomini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
17. Validol tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
18. Vitamin V₆ in'eksiya uchun eritmasini 5%, 1 ml sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
19. Geksavit drajelarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
20. Dibazol in'eksiya uchun eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
21. Diklofenak tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
22. Diklofenak in'eksiya uchun eritmasini 75mg/3ml sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
23. Diklofenak gelini 1% sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
24. Diklofenak natriya gelini 10 mg sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
25. Diklofenak natriya in'eksiya uchun eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
26. Diklofenak shamchalarini 100 mg sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
27. Dimedrol in'eksiya uchun eritmasini 10 mg/1 ml №10 sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
28. Dioksidin eritmasini 10 mg/5ml №10 (2x5), №10 (1x10) sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
29. Doksitsiklin kapsulasini 100 mg sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.

30. Drotaverin g/x tabletkasini 40 mg sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
31. Drotoverin eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
32. Indometatsin 50 mg tabletkalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
33. Belladonna ekstraktini 15 mg sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
34. Kurantil 25№120 tabletkalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
35. Oksolin surtmasini 0,25% sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
36. Borat kislotasi surtmasini 5% sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
37. Ixtiol surtmasini 20% sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
38. Kamfora surtmasini 10% sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
39. Metiluratsil 500 mg surtmasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
40. Do‘lana nastoykasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
41. Valeriana nastoykasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
42. Natriya xloridi n‘eksiya uchun eritma 9 mg/ml, 5 ml sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
43. Nistatin tabletkasini 500000 TB sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
44. Nistatin surtmasini 100000 TB sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
45. Omeprazol kapsulalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
46. Ofloksatsin Borimed tabletkasini 200 mg sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
47. Papaverin 20 mg tabletkalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
48. Papaverin gidroxlorid in‘eksiya uchun eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
49. Papazol tabletkalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
50. Paratsetamol tabletkalarini 200 mg sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
51. Piratsetam kapsulalarini 400 mg sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
52. Piratsetam in‘eksiya uchun eritma sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
53. Piridoksin g/x in‘eksiya uchun eritma sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
54. Povidon Yod surtmasini 20 g sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
55. Ranitidin Borimed 25 mg 2 ml eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
56. Riboksin in‘eksiya uchun eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
57. Riboksin tabletkalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
58. Salbutamol aerosolini 100 mkg-doza 12 ml sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
59. RA‘NO yig‘masi sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
60. Ishtaxa ochuvchi yig‘mani sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
61. Og‘zni chayish uchun yig‘mani sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
62. Sinaflan surtmasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
63. Spazmalgon in‘eksiya uchun eritmasi 5 ml sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
64. Spazmalgon tabletkalari sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
65. Streptotsid tabletkalari 0,3 g sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
66. Streptotsid surtmasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
67. Tinchlantruvchi yig‘ma sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
68. Flukanazol in‘eksiya uchun eritmasi 50, 100 ml sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
69. Xolosas qiyomi 140 g, 300 g sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
70. Eufilin in‘eksiya uchun eritma 2,4% - 5,10 ml sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.

Mustaqil ta‘limni tashkil etishning shakli va mazmuni

Mustaqil ish bo‘yicha talaba o‘rganilayotgan mavzu yuzasidan oxirgi 5 yillik adabiyotlar va internet ma‘lumotlaridan kengaytirilgan xolda ma‘lumotlarni yig‘adi. Buning uchun axborot texnologiyalarining imkoniyatlaridan keng ko‘lamda foydalanadi, olingan ma‘lumotlarni mustaqil ravishda ishlab chiqib, uni tayyor dori vositasining tarkibi va texnologiyasini tanlashda bevosita qo‘llaydi. Uning turlari va shakllari referat, test, vaziyatli

masalalar, slayd, tahlil natijalarining jadvallari, mavzular bo'yicha informatsion vositalardan olingan adabiyotlar ro'yhati, me'yoriy texnik hujjatlarning nusxalari ko'rinishida bo'ladi. SHuningdek kurs ishlari bajarilishi borasidagi talabaniing faoliyati ham uning mustaqil ishi hisoblanadi.

Talaba mustaqil ishini tayyorlashda fanning xususiyatlarini hisobga olgan xolda quyidagi shakllardan foydalanish tavsiya etiladi.

- darslik va o'quv qo'llanmalari bo'yicha fan boblari va mavzularini o'rganish;
- tarqatma materiallar bo'yicha ma'ruzalar qismini o'zlashtirish;
- avtomatlashtirilgan o'rgatuvchi va nazorat qiluvchi tizimlar bilan ishlash;
- maxsus adabiyotlar bo'yicha fanning bo'limlari yoki mavzulari ustida ishlash;
- yangi texnikalarni, apparaturalarni, jarayonlar va texnologiyalarni o'rganish;
- talabaniing o'quv-ilmiy-tadqiqot ishlarini bajarish bilan bog'lik bo'lgan fan bo'limlari va mavzularini chuqur o'rganish;
- faol va muammoli o'qitish uslubidan foydalaniladigan o'quv mashg'ulotlari.

Mustaqil ishini tashkil etishning shakli bo'lib, quyidagilar hisoblanadi: ma'lumotlarni jadval va rasmlarda aks ettirish, ko'rsatkichlar tizimidan foydalanish, grafiklarda aks ettirish, slaydlar ko'rinishida belgilash, ko'rsatmali qurollarda aks ettirish va boshqalar.

Tavsiya etilayotgan mustaqil ishlarning mavzulari

1. Tayyor dori vositalarini tashqi ko'rinishini aniqlash.
2. Tayyor dori vositalarini qadoqlash
3. Tayyor dori vositalarini o'rash
4. Birlamchi o'rov materiallari
5. Ikkilamchi o'rov materiallari
6. Kukunlarni maydalik darajasini aniqlash
7. Katta va kichik granular miqdorini aniqlash
8. Granulalarni shakli va o'lchamlarini aniqlash
9. Tabletkalarda diametrni balandlikka nisbatini aniqlash
10. Tabletkalarda asosiy ta'sir etuvchi modda miqdorini aniqlash
11. Tabletkalarda sinishga bo'lgan qattqlikni aniqlash
12. Kapsulalarda o'rtacha og'irlik va undan farqni aniqlash
13. Kapsulalarda eruvchanlikni aniqlash
14. Kapsulalarda dozalar bir xilligini aniqlash
15. Drajelarda parchalanish vaqtini aniqlash
16. Drajelarda ishqalanishga bo'lgan qattqlikni aniqlash
17. Surtmalarda qadoq ichidagi massani aniqlash
18. Shamchalarda to'liq deformatsiya vaqtini aniqlash
19. In'eksion eritmalarda pirogenlikni aniqlash
20. Aerozollarda ballon mustahkamligini aniqlash

Dasturning informatsion-metodik ta'minoti

"Tayyor dori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash" fanini o'zlashtirishda ajratilgan soatlar uchun amaliy mashg'ulot va ma'ruza darslari, ta'limning zamonaviy (xususan interfaol) metodlari, pedagogik va axborot-kommunikatsiya texnologiyalarini qo'llash orqali olib boriladi.

Fanni o'qitish jarayonida internet tizimi, qo'shma korxonalarda ishlatilayotgan zamonaviy texnologiyalar, ularning ishlash mohiyati bilan talabalar uzluksiz tanishtirib boriladi.

Mazkur fanni o'zlashtirishda zamonaviy metodlaridan, pedagogik (blits, bumerang, 3x3 va boshqa o'yin texnologiyalari) va axborot-kommunikatsiya texnologiyalarini qo'llanilib, ma'lumotlarni grafik ko'rinishda, ovozli, video, animatsiya, darslik va matnlardan foydalanish maqsadga muvofikdir.

- kapsullarni sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash mavzusidagi ma‘ruzalarda zamonaviy kompyuter texnologiyalari yordamida prezentatsion va elektron-didaktik texnologiyalarini;
- farmatsevtik eritmalarni sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash mavzularida o‘tkaziladigan amaliy mashg‘ulotlarda kichik guruhlar musobaqalari, guruhli fikrlash pedagogik texnologiyalarini;
- in‘eksion eritmalarni sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash bo‘yicha amaliy mashg‘ulotlarida aqliy hujum, guruhli fikrlash pedagogik texnologiyalarini;
- yumshoq dori shakllarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash ma‘ruzalarda zamonaviy kompyuter texnologiyalari yordamida prezentatsion va elektron-didaktik texnologiyalarini qo‘llash nazarda tutiladi.

Foydalaniladigan adabiyotlarro‘yxati

Asosiy adabiyotlar

1. Gosudarstvennaya farmakopeya. Odinatsatoe izdanie. Vipusk 2. Obshie metodi analiza. Lekarstvennoe rastitelnoe sirya. Moskva. «Meditsina». 1990. 400 s.
2. Dori vositalari sifat standartlari. Asosiy qoidalar. Tarmoq snandarti. Tst 42-01:2002. 54 s.
3. Katalog tekhnologicheskogo oborudovaniya ximiko-farmatsevticheskoy promishlennosti. Uchebnoe posobie dlya studentov dnevnoy i zaочноy formi obucheniya spetsialnosti «Tekhnologiya farmatsevticheskix preparatov». Vinnitsa. NOVA KNIGA, 2010. 266 S.
4. Pravilaproizvodstvaikontrolyakachestvlekarstvennixsredstv. Izdanieofitsialnoe. 2009 «Standartinform» Moskva.131 S.
5. Xaydarov V.R., Djalilov X.K. Tayyordori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash fanidan laboratoriya mashg‘ulotlarini bajarish bo‘yicha o‘quv-uslubiy qo‘llanma. Toshkent. 2014. – 214 b.

Qo‘shimcha adabiyotlar

6. Aladisheva J.I., Beregovix V.V., Meshkovskiy A.P. i dr. Osnovnie prinsipi provedeniya validatsii na farmatsevticheskoye proizvodstvo. Moskva. 2005. 185 S.
7. Menshutina N.V., Mishina YU.V., Alves S.V. Innovatsionnie tekhnologii i oborudovanie farmatsevticheskogo proizvodstva. – T.1. – M.:Izdatelstvo BINOM. 2012. – 328 s.
8. Menshutina N.V., Mishina YU.V., Alves S.V., Gordienko M.G., Guseva E.V., Troyankin A.YU. Innovatsionnie tekhnologii i oborudovanie farmatsevticheskogo proizvodstva. – T.2. – M.:Izdatelstvo BINOM. 2013. – 480 s.
9. Promishlennaya tekhnologiya lekarstv /Pod red. Prof. V.I. CHueshova. Tom 1. Xarkov. 2002. 327 s.
10. Promishlennaya tekhnologiya lekarstv /Pod red. Prof. V.I. CHueshova. Tom 2. Xarkov. 2002. 398 s.

Internet saytlari

11. <http://www.ziynet.uz/>
12. <http://nonfood.unipack.ru/937/>
13. <http://www.lxn.ru/index.rnp?id=843>
14. <http://medbuy.ru/articles/oborudovanie-dlya-farmatsevticheskogo-proizvodstva>
15. <http://rnarmic.ru/>
16. <http://www.minipress.ru/>
17. http://www.fptl.ru/Y4eba_osnovi-gls.html

O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi

Toshkent farmatsevtika instituti

“Tasdiqlayman”

O'quv va tarbiyaviy ishlar bo'yicha
prorektor

Z.A.Yuldashev.....

2019 yil “.....”

TAYYOR DORI VOSITALARINI SIFATINI FAHOLASH,

QADOQLASH VA O'RASH

FANINING ISHCHI O'QUV DASTURI

Ta'lim yo'nalishi: 510000 - Sog'liqni saqlash

Ta'lim yo'nalishi: 5510600 - Sanoat farmatsiyasi (dori vositalari)

Umumiy o'quv soati - 256 soat

Shu jumladan:

Ma'ruza - 42 soat (7-semestr) - 28 soat (8-semestr) - 14 soat

Laboratoriya

mashg'uloti - 98 soat (7-semestr) - 56 soat (8-semestr) - 42 soat

Mustaqil ta'lim soati - 116 soat (7-semestr) - 58 soat (8-semestr) - 58 soat

Toshkent-2018 y.

ISHCHI O‘QUV DASTURI

1. O‘quv fanini o‘qitilish bo‘yicha uslubiy ko‘rsatmalar.

“Tayyor dori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash” fanining o‘quv fani sifatidagi ahamiyati, talabalarda mutaxassislik mahoratini mukammal shakllantirish, ularda sanoat miqyosida ishlab chiqariladigan tayyor dori vositalarining sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash bo‘yicha umumiy ko‘nikmalar hosil qilish hamda zamonaviy texnologiya nuqtai-nazaridan farmatsevtik ishlab chiqarishda tayyor maxsulotning sifatini baholashni ta‘minlashdan iborat.

Fan bo‘yicha talabalarining bilim, ko‘nikma va malakalariga quyidagi talablar qo‘yiladi. **Talaba:**

- dori vositalari: kukunlar, granulalar, tabletkalar, qobiqlangan tabletkalar, mikrotabletkalar, galen preparatlari (nastoykalar, suyuq, quyuq va quruq ekstraktlar, ekstrakt konsentratlar), ta‘siri uzaytirilgan dori turlari, aerazol dori turi, kapsula va mikrokapsulalar, yumshoq dori turlari (surtmalar, kremlar, linimentlar, pastalar va gellar), organopreparatlar, farmatsevtik eritmalar (suvli va suvsiz eritmalar) in‘eksion dori turlari uchun maqsadga muvofiq bo‘lgan qadoq turlari va qadoqlash usullari, ularni o‘rashda ishlatiladigan materiallar, sifatini baholash, son va miqdor ko‘rsatkichlari, amaldagi me‘yoriy hujjatlar to‘g‘risida ***tasavvurga ega bo‘lishi;***

- dori vositalarining sifat ko‘rsatkichlariga qadoqlovchi materiallarning ta‘sirini, turg‘unligi va saqlanish muddatini belgilashni shuningdek, dori vositalarini biofarmatsevtik xossalarini ***bilishi va ulardan foydalana olishi;***

- dori vositalarini qadoqlash va o‘rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va apparatlar, avtomatlar va yarim avtomatlar bilan ishlash, dori vositalarining biologik samaradorlikka ta‘sir qiluvchi omillarni o‘rganish, tayyor dori vositalarini GMP talablariga muvofiq ishlab chiqarish, sifatini baholash va tashkil qilish ***ko‘nikmalariga ega bo‘lishi kerak.***

Dori vositalarini ishlab chiqarish fanining boshqa fanlar bilan integratsiyasi:

Dori vositalarini ishlab chiqarish fanini mukammal o‘zlashtirish uchun talabalar quyidagi fanlardan etarli bilim, ko‘nikma va malakaga ega bo‘lishlari kerak:

- oliy matematika;
- informatika va informatsiyaon texnologiyalar;
- fizika;
- anorganik kimyo;
- organik kimyo;
- fiziologiya anatmoiya asoslari bilan;
- botanika;
- ekologiya;
- analitik kimyo;
- fizik va kolloid kimyo;
- biologik kimyo;

- kimyoviy mikrobiologiya;
- farmakologiya;
- sanoat gigienasi;
- muxandislik grafikasi;
- hayot faoliyati havfsizligi;
- kimyo-farmatsevtik ishlab chiqarish jarayonlari va apparatlari;
- metrologiya va standartizatsiya;
- umumiy kimyo texnologiyasi;
- lotin tili;
- elektrotexnika;
- farmakognoziya;
- farmatsevtik kimyo;
- ishlab chiqarish menejmenti;
- energotexnologiya;
- dori vositalarini ihlab chiqarish;
- kimyo-farmatsevtik ishlab chiqarish jarayonlari va apparatlari;
- farmakognoziya;
- farmatsevtik kimyo;
- ishlab chiqarish menejmenti;
- umumiy kimyo texnologiyasi.

2. Ma’ruza mash’ulotlari

1-jadval

№	Ma’ruzalar mavzulari	Dars soatlari hajmi
7 - semestr		
1.	“Tayyor dori vositalarining sifatini baholash, qadoqlash va o’rash” faniga kirish. Asosiy tushunchalar va atamalar.	2
2.	Tayyor dori vositalarini qadoqlash va o’rash. Qadoqlash va o’rashda ishlatiladigan materiallar.	2
3.	Tayyor dori vositalarida o’rniladigan sifat ko’rsatkichlar. Sifat standartlari.	2
4.	Dori va yordamchi moddalarga qo’yilgan umumiy va xususiy talablar. Ularning sifatini baholash qadoqlash va o’rash.	2
5.	Dorivor o’simlik xom ashyolari va ulardan tayyorlangan yig’malarni sifatini baholash, qadoqlash va o’rash.	2
6.	Kukunlarni qadoqlash, o’rash va sifatini baholash.	2
7.	Granulalarni sifatini baholash, qadoqlash va o’rash.	2
8.	Tabletkalarni sifatini baholash, qadoqlash va o’rash.	2
9.	Drajelarni sifatini baholash, qadoqlash va o’rash.	2

10.	Kapsulalarni sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.	2
11.	Yumshoq dori shakllarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.	2
12.	Shamchalarni sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.	2
13.	Farmatsevtik eritmalarni sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.	2
14.	Ajratmalarni sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.	2
Jami		28
8 - semestr		
15.	Ampuladagi in'eksion dori turlarini qadoqlash, o‘rash va sifatini baholash.	2
16.	Ko'z tomchilarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.	2
17.	Aerozol dori vositasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.	2
18.	Boshqa turdagi dori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.	2
19.	Biofarmatsiya. Biologik samaradorlik va unga ta'sir qiluvchi omillar.	2
20.	Biologik samaradorlik va uni aniqlash usullari.	2
21.	Dori vositalarining bioekvivalentligi. Farmakodinamika va farmakokinetika.	2
Jami		14

Jami

42

Ma'ruza mashg'ulotlari multimedia qurilmalari bilan jihozlangan auditoriyada akadem guruhlar oqimi uchun o'tiladi.

Darsni olib borish rejasi (xronoharita):

1. O'qituvchining mavzu bo'yicha kirish so'zi - 5 daqiqa;
2. Talabalarning bilimni og'zaki usulda mavzuga tegishli savollar bilan tekshirish - 30 daqiqa;
3. Mavzuni tushuntirish: o'qituvchi talabalarning bergan javoblariga qarab, yo'l qo'yilgan xatoliklarni tuzatib, javoblarni umumlashtiradi - 10 daqiqa;
4. Kundalik daftarni tekshirish: (tarkibni o'zbek va lotin tillarida yozilishi, belgilangan vazifa bo'yicha hisob-kitob, texnologik jarayon tasviri va texnologiyasi to'g'ri yozilganligiga ahamiyat beriladi) – 15 daqiqa;
5. Laboratoriya ishini bajarish: (mavzuga tayyor, kundaligi to'g'ri yozilgan talabaga laboratoriya mashg'ulotini bajarish uchun ruxsat beriladi. O'qituvchi tomonidan texnologik jarayon nazorat qilib boriladi) -80 daqiqa;
6. Bajarilgan ishni qabul qilish - 20 daqiqa.

Jami: 160 daqiqa.

3. Laboratoriya mashg'ulotlar

2-jadval

№	Laboratoriya mashg'ulotlar mavzulari	Dars soatlari hajmi
7-semestr		
1.	H-karboksimetilselluloza substansiyasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	4
2.	Bolalar sepmasi kukunini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	4
3.	In'eksiya uchun sefatoksimni natriyli tuzi kukunini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	4
4.	Ko'krak yig'masini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	4
5.	Insti granulasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	4
6.	Diklofenak (qobiqsiz) tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	4
7.	Askorutin (qobiqsiz) tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	4
8.	Nistatin (qobiqli) tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	4
9.	Nitroglitserin mikro tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	4
10.	Gekasavit drajesini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	4
11.	Omeprazol va aevit kapsulalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	4
12.	Nistatin va bor surtmalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	4
13.	Diklofenak natriy va flutsinar gellarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	4
14.	Diklofenak natriy va indometatsin shamchalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	4
Jami		56
8-semestr		
15.	Brilliant ko'ki eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	3
16.	Bromgeksin va qizilmiya qiyomlarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	3
17.	Valeriana va do'lana nastoykalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	3
18.	Na'matak suyuq ekstraktini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	3
19.	Analgin in'eksion eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	3
20.	Diklofenak natriy ineksion eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	3

21.	Sofradeks ko'z va quloq tomchisini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	3
22.	Ingalipt aerosolini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	3
23.	Kefentek plastirini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	3
24.	Sulfadimezin tabletkasini biologik samaradorligini in vitro usulida aniqlash.	3
25.	Ibuprofen tabletkasini in vivo usulida biologik samaradorligini aniqlash.	3
26.	Ibuprofen tabletkasi uchun korelyasion koeffitsientni xisoblash.	3
27.	Indometatsin quruq qiyomini saqlanish muddatini belgilash.	3
28.	Indometatsin quruq qiyomini turg'unligini aniqlash.	3
Jami		42

Jami

98

Laboratoriya mashg'ulotlari faol va interfaol usullar, ko'rgamali tarqatma materiallar, laboratoriya jihozlari, qurilmalari va axborot multimedia qurilmalari bilan jihozlangan auditoriyada har bir akadem guruhga alohida o'tiladi.

3. Talabalar tomonidan fan bo'yicha olinadigan amaliy

ko'nikmalar

3-jadval

t/r	Mavzu	Amaliy ko'nikmalar
1.	H-karboksimetilsellyuloza substansiyasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	H-karboksimetilsellyuloza substansiyasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
2.	Bolalar sepmasi kukunini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	Bolalar sepmasi kukunini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
3.	In'eksiya uchun sefatoksimni natriyli tuzi kukunini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	In'eksiya uchun sefatoksimni natriyli tuzi kukunini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
4.	Ko'krak yig'masini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	Ko'krak yig'masini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
5.	Insti granulasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	Insti granulasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda

		ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
6.	Diklofenak (qobiqsiz) tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	Diklofenak (qobiqsiz) tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
7.	Askorutin (qobiqsiz) tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	Askorutin (qobiqsiz) tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
8.	Nistatin (qobiqli) tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	Nistatin (qobiqli) tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
9.	Nitroglitserin mikro tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	Nitroglitserin mikro tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
10.	Gekasavit drajesini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	Gekasavit drajesini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
11.	Omeprazol va aevit kapsulalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	Omeprazol va aevit kapsulalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
12.	Nistatin va bor surtmalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	Nistatin va bor surtmalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
13.	Diklofenak natriy va flutsinar gellarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	Diklofenak natriy va flutsinar gellarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
14.	Diklofenak natriy va indometatsin shamchalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	Diklofenak natriy va indometatsin shamchalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
15.	Brilliant ko'ki eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	Brilliant ko'ki eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
16.	Bromgeksin va qizilmiya qiyomlarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	Bromgeksin va qizilmiya qiyomlarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.

17.	Valeriana va do'lana nastoykalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	Valeriana va do'lana nastoykalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
18.	Na'matak suyuq ekstraktini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	Na'matak suyuq ekstraktini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
19.	Analgin in'eksion eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	Analgin in'eksion eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
20.	Diklofenak natriy ineksion eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	Diklofenak natriy ineksion eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
21.	Sofradeks ko'z va quloq tomchisini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	Sofradeks ko'z va quloq tomchisini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
22.	Ingalipt aerosolini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	Ingalipt aerosolini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
23.	Kefentek plastirini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	Kefentek plastirini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
24.	Sulfadimezin tabletkasini biologik samaradorligini in vitro usulida aniqlash.	Sulfadimezin tabletkasini biologik samaradorligini in vitro usulida aniqlash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
25.	Ibuprofen tabletkasini in vivo usulida biologik samaradorligini aniqlash.	Ibuprofen tabletkasini in vivo usulida biologik samaradorligini aniqlash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
26.	Ibuprofen tabletkasi uchun korellyasion koeffitsientni xisoblash.	Ibuprofen tabletkasi uchun korellyasion koeffitsientni xisoblash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
27.	Indometatsin quruq qiyomini saqlanish muddatini belgilash.	Indometatsin quruq qiyomini saqlanish muddatini belgilash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan asbob-uskunalar va qurilmalar.
28.	Indometatsin quruq qiyomini turg'unligini aniqlash.	Indometatsin quruq qiyomini turg'unligini aniqlash, sifatni baholash, qadoqlash va o'rashda ishlatiladigan

		asbob-uskunalar va qurilmalar.

4. Mustaqil ta'lim

3-jadval

№	Mustaqil ta'lim mavzulari	Dars soatlari hajmi
7-semestr		
1.	Zamonaviy yordamchi moddalar. Ularning sifatini baholash usullari.	6
2.	Dori vositalarini qadoqlashda ishlatiladigan zamonaviy qadoqlash materiallari va asbob-uskunalar.	6
3.	Dori vositalarini o'rashda ishlatiladigan mahalliy va zamonaviy o'rovchi materiallar.	6
4.	Tayyor dori vositalarini yorliqlashda ishlatiladigan asbob-uskunalar.	6
5.	Fenasal kukuni sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	6
6.	O't haydovchi yig'ma sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	6
7.	Insti granulasi sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	6
8.	Mukaltin tabletkasi sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	6
9.	Diazolin draje sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	5
10.	Iramoks kapsulasi sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	5
11.	Indometatsin surtmasi sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	5
12.	Anuzol shamchasi sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	5
Jami		58
8-semestr		
13.	Lyugol eritmasi sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	6
14.	Na'matak qiyomi sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	6
15.	Qalampir yalpiz nastoykasi sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	6
16.	Qizilmiya suyuq ekstrakti sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	6
17.	Dimedrol in'eksiya uchun eritmasi sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	6

18.	Levomisetin ko'z tomchilari sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	6
19.	Ingalipt aerosoli sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.	6
20.	Mumifer tabletkasini biosmaradorligini aniqlash.	6
21.	Feraskofol tabletkasini biosamaradorligini aniqlash va korrelyasion koeffitsientni hisoblash.	5
22.	Zamonaviy biofarmasevtik tahlil usullari. Biologik suyuqliklardan dori moddalarini ajratib olish usullari.	5
23.	Tayyor dori vositalarining saqlanish muddatiga ta'sir qiluvchi omillar.	5
24.	Tabletkalarning turg'unligini ta'minlash: askofitin tabletikasi misolida.	5
Jami		58

Jami

116

Mustaqil o'zlashtiriladigan mavzular bo'yicha talabalar tomonidan internet ma'lumotlarni to'plash, bibliografik annotatsiya va taqdimotlarni tayyorlash, test savollarini va vaziyatli masalalarni tuzish tavsiya etiladi.

1. Fan bo'yicha kurs ishi

Kurs ishi fan mavzulariga taalluqli masalalar yuzasidan talabalarga yakka tartibda tegishli (variantlangan) topshiriq shaklida 7-8-semestrda o'tiladigan mavzular bo'yicha beriladi, ximoyasi 8 semestr yakunida og'zaki savol javob ko'rinishida o'tkaziladi. **Kurs** ishining xajmi 15-20 betdan kam bo'lmasligi, A4 formatdagi **varaqlarda** yozilishi va tikilib rasmiylashtirilishi lozim. **Kurs** ishini bajarish tartibi kafedraning uslubiy ko'rsatmasida batafsil keltirilgan.

Kurs ishi uchun mavzular:

Kurs ishi mavzulari:

1. Aevit kapsulasini №10 sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
2. Analgin in'eksiya uchun eritmasini 50% sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
3. Askorbin kislota in'eksiya uchun eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
4. Atsiklovir surtmasini 10%, 10 g sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
5. Riboksin in'eksiya uchun eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
6. Asparkam tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
7. Askofol tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
8. Streptotsid surtmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. baxolash.
9. Atsesol infuzion eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
10. Dibazol eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash.
11. Dori vositalarini qadoqlashda ishlatiladigan zamonaviy materiallar va asbob-

uskunalar

12. Mahalliy dori ishlab chiqarish korxonalarida tayyor dori vositalarini saqlash tartibi va talablari

13. Analgin tabletkasini 500 mg sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
14. Do‘lana nastoykasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
15. Valeriana nastoykasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
16. Ra‘no yig‘masi sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
17. Askorutin tabletkasini №50 sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
18. Diklofenak natriy tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
19. Asparkam tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
20. Atsiklovir surtmasini 10%, 10 g sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
21. Benzil benzoat surtmasini 20%, 25 g sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
22. Berlipril 20 tabletkalarinisifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
23. Bisakodil shamchalarini 10 mg sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
24. Bifidum bakterinnisi fatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
25. Belladonna ekstraktini 15 mg sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
26. Bromgeksin qiyomini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
27. Validol tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
28. Vitamin V6 in‘eksiya uchun eritmasini 5%, 1 ml sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
29. Geksavit drajelarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
30. Papazol tabletkalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
31. Dibazol in‘eksiya uchun eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
32. Og‘izni chayish uchun yig‘mani sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
33. Diklofenak in‘eksiya uchun eritmasini 75 mg/3 ml sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
34. Sinaflan surtmasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
35. Spazmalgon tabletkalari sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
36. Indometatsin 50 mg tabletkalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
37. Diklofenak shamchalarini 100 mg sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
38. Dimedrol in‘eksiya uchun eritmasini 10 mg/1 ml №10 sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
39. Dioksidin eritmasini 10 mg/5ml №10 (2x5), №10 (1x10) sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
40. Doksitsiklin kapsulasini 100 mg sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
41. Paratsetamol tabletkalarini 200 mg sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
42. Drotoverin eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.

43. Dori vositalarini o‘rashda ishlatiladigan zamonaviy materiallar va asbob-uskunalar

44. Diklofenak gelini 1% sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
45. Belladonna ekstraktini 15 mg sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
46. Kurantil 25 №120 tabletkalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
47. Oksolin surtmasini 0,25% sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
48. Borat kislotasi surtmasini 5% sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
49. Ixtiol surtmasini 20% sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
50. Kamfora surtmasini 10% sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
51. Metiluratsil 500 mg surtmasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
52. Diklofenak gelini 1% sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
53. Askorutin tabletkasini №50 sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
54. Natriyaxloridi in‘eksiya uchun eritma 9 mg/ml, 5 ml sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
55. Nistatin tabletkasini 500000 TB sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.

56. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyotini “Dori vositalari sifatini boshqarish”ga nisbatan talablari.
57. Nistatin surtmasini 100000 TB sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
58. Omeprazol kapsulalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
59. Ofloksatsin Borimed tabletkasini 200 mg sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
60. Papaverin 20 mg tabletkalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
61. Papaverin gidroklorid in’eksiya uchun eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
62. Papazol tabletkalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
63. Drotaverin/x tabletkasini 40 mg sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
64. Piratsetam kapsulalarini 400 mg sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
65. Riboksin tabletkalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
66. Piridoksing/x in’eksiya uchun eritma sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
67. Tayyor dori vositalarining turg‘unligini ta’minlash va turg‘unlikka ta’sir qiluvchi omillar.
68. Dori moddalarining biologik samaradorligini aniqlash usullarini qiyosiy baholash.
69. Dori vositalarining turg‘unligiga qadoqlovchi materiallarning ta’siri
70. Riboksin in’eksiya uchun eritmasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
71. Piratsetam in’eksiya uchun eritma sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash
72. Salbutamol aerosolini 100 mk g-doza 12 ml sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
73. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyotini “Dori vositalari sifatini boshqarish”ga nisbatan talablari.
74. Ishtaxa ochuvchi yig‘mani sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
75. Mahalliy dori ishlab chiqarish korxonalarida tayyor dori vositalarini yorliqlash va tashish.
76. Sinaflan surtmasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
77. Spazmalgon in’eksiya uchun eritmasi 5 ml sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
78. Diklofenak natriya gelini 10 mg sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
79. Streptotsid tabletkalari 0,3 g sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
80. Diklofenak tabletkasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
81. Streptotsid surtmasini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
82. Tinchlantruvchi yig‘ma sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
83. Flukanazol in’eksiya uchun eritmasi 50, 100 ml sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
84. Xolosas qiyomi 140 g, 300 g sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
85. Eufilin in’eksiya uchun eritma 2,4% - 5,10 ml sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash.
86. Biofarmatsiya – dorilar texnologiyasining nazariy asosi.
87. Farmatsevtik faktorlarning dorilar biologik samaradorligiga ta’siri.
88. Dorimoddalarining so‘rilishivabiotransformatsiyasi.
89. Terapevtik samaradorlik – dori vositalarining sifatini baholashning ob’ektiv xarakteristikasi.
90. Atsesol infuzion eritmasining sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash

6. Ishlab chiqarish amaliyoti

Ishlab chiqarish amaliyoti ta’lim jarayonida taqdim etilgan nazariy bilimlarni mustahkamlash va talabalarning amaliy ko‘nikmalarini shakllantirishga qaratilgan. “Tayyor dori vositlarining sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash” fanidan ishlab chiqarish amaliyoti rejalashtirilgan bo‘lib, amaliyot bazasi qilib mahalliy farmatsevtik ishlab chiqaruvchi

korxonalar belgilangan. Institutda olgan nazariy bilimlarini ishlab chiqarish jarayonida mustahkamlash, mahalliy farmatsevtik ishlab chiqaruvchi korxonalar tomonidan ishlab chiqariladigan dori turlarini tayyorlash texnologiyasi, ishlab chiqarilgan dori vositalarining sifatini baholash, qadoqlash va o'rash bo'yicha texnologning kelgusi ish faoliyatiga amaliy ko'nikma hosil qilish.

t/r	Amaliyot o'tash kunlarining rejasi	Amaliyot o'tiladigan joy
1.	Amaliyotni o'tash tartibi. Rejalar va xavfsizlik qoidalari.	Toshfarmi DVST kafedrası
2.	Ichish va tashqi maqsadlar uchun mo'ljallangan kukunlarni ishlab chiqarish jarayoni bilan tanishish	Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarish korxonasi
3.	Ineksiya uchun mo'ljallangan kukunlarni ishlab chiqarish jarayoni bilan tanishish	Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarish korxonasi
4.	Qattiq jelatin kapsulalarida kapsula dori turlarini ishlab chiqarish jarayoni bilan tanishish	Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarish korxonasi
5.	Yumshoq jelatin kapsulalarida kapsula dori turlarini ishlab chiqarish jarayoni bilan tanishish	Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarish korxonasi
6.	Paratsetamolni 0,5 tabletkalarini ishlab chiqarish jarayoni bilan tanishish.	Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarish korxonasi
7.	Ampitsillinni 0,5 tabletkalarini ishlab chiqarish jarayoni bilan tanishish.	Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarish korxonasi
8.	Qobiqli tabletkalarni ishlab chiqarish jarayoni bilan tanishish	Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarish korxonasi
9.	Yodni 5% li spirtli eritmasini ishlab chiqarish jarayoni bilan tanishish.	Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarish korxonasi
10.	Brilliant yashili eritmasini ishlab chiqarish jarayoni bilan tanishish.	Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarish

		korxonasi
11.	Ampulalarda novokainni 5 ml dan 0,5% in'eksion eritmasini ishlab chiqarish texnologik bosqichlari bilan tanishish.	Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarish korxonasi
12.	Ampulalarda magniy sulfatni 5 ml dan 25% in'eksion eritmasini ishlab chiqarish texnologik bosqichlari bilan tanishish.	Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarish korxonasi
13.	Ampulalarda dimedrolni 1 ml dan 1% in'eksion eritmasini ishlab chiqarish texnologik bosqichlari bilan tanishish.	Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarish korxonasi
14.	Surtmalarni ishlab chiqarish texnologik bosqichlari bilan tanishish.	Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarish korxonasi
15.	Kremlar gellarni ishlab chiqarish texnologik bosqichlari bilan tanishish.	Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarish korxonasi
16.	Pastalar va linimentlarni ishlab chiqarish texnologik bosqichlari bilan tanishish.	Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarish korxonasi
17.	Diklofenak va paratsetamol shamcalarini ishlab chiqarish texnologik bosqichlari bilan tanishish.	Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarish korxonasi
18.	Indomettsin va nistatin shamcalarini ishlab chiqarish texnologik bosqichlari bilan tanishish.	Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarish korxonasi
19.	Dorivor o'simlik xom ashyosini qadoqlash, o'rash va sifatini baholash jarayoni bilan tanishish.	Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarish korxonasi
20.	Dorivor o'simlik xom ashyolari asosidagi yig'malarni qadoqlash, o'rash va sifatini baholash jarayoni bilan tanishish.	Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarish korxonasi
21.	Valeriana nastoykasini 25 ml dan ishlab chiqarish jarayoni bilan tanishish.	Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarish korxonasi
22.	Do'lana nastoykasini 25 ml dan ishlab chiqarish jarayoni bilan tanishish.	Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarish

		korxonasi
23.	Arslonquyruq nastoykasini 25 ml dan ishlab chiqarish jarayoni bilan tanishish	Mahalliy farmatsevtik ishlab chiqarish korxonasi
24.	Amaliyot natijalari xisobotini kafedrada rahbar o'qituvchiga topshirish	Toshfarmi DVST kafedrası

7. Fan bo'yicha talabalar bilimini baholash va nazorat qilish me'zonlari

Baholash usullari	Express testlar, yozma ishlar, og'zaki so'rov, prezentatsiyalar
Baholash mezonlari	86-100 ball "a'lo" - fanga oid nazariy va uslubiy tushunchalarni to'la o'zlashtira olish; - mavzu bo'yicha beriladigan vaziyatli masalalarni yechishda ijodiy fikrlay olish; - olib borilgan laboratoriya mashg'uloti yuzasidan xulosa va qaror qabul qilish; - mavzu yuzasidan olgan nazariy bilimlarini amalda qo'llay olish; - o'rganilayotgan mavzuning mohiyatini to'la tushunish; - mavzu bo'yicha berilgan pedagogik texnologiya savollariga to'liq javob berish; - amalda bajariladigan ish daftarga yozib kelingan bo'lishi; - laboratoriya ish natijasi, ya'ni tayyorlangan dori shakli talabga javob berishi; - o'rganilayotgan texnologiyaga ta'sir etuvchi omillarni aniqlash va ularga to'la baxo berish; - o'rganilayotgan texnologik jarayon va asbob-uskunalar to'g'risida tasavvurga ega bo'lish; - ma'ruza matni yozilgan bo'lishi. 71-85 ball "yaxshi" - o'rganilayotgan mavzu bo'yicha mustaqil mushoxada yuritish; - tahlil natijalarini to'g'ri aks ettira olish; - mavzuning mohiyatini tushunish; - o'rganilayotgan mavzuning amaliy mohiyati bo'yicha tasavvurga ega bo'lish; - fan bo'yicha olgan nazariy bilimlarini amalda qo'llay olish; - mustaqil qaror qabul qilish; - o'rganilayotgan texnologik jarayon va asbob-uskunalar to'g'risida tasavvurga ega bo'lish; - amalda bajariladigan ish daftarga yozib kelingan bo'lishi; - laboratoriya ish natijasi, ya'ni tayyorlangan dori shakli talabga javob berishi; - ma'ruza matni yozilgan bo'lishi. 55-70 ball "qoniqarli" - o'rganilayotgan mavzuning mohiyatini tushunish;

	- fan bo'yicha tasavvurga ega bo'lish; - fan bo'yicha olgan nazariy bilimlarni bilish va aytib bera olish; - amalda bajariladigan ish daftarga yozib kelingan bo'lishi; - ma'ruza matni yozilgan bo'lishi.		
	0-54 ball "qoniqarsiz" - o'tilgan fanning nazariy va uslubiy asoslarini bilmaslik; - o'rganilayotgan mavzuning amaliy mohiyati bo'yicha aniq tasavvurga ega emaslik; - olingan nazariy bilimlarni amalda qo'llay olmaslik.		
	Reyting baholash turlari	Maks.ball	O'tkazish vaqti
	Joriy nazorat:	50	Semestr davomida
	mustaqil ta'lim topshiriqlarini o'z vaqtida va sifatli bajarilishi uchun	5	
	Laboratoriya mashg'ulotlarida faolligi, berilgan vazifalarni to'g'ri bajarishi va amaliy ishni aniq bajara olishi uchun	45	
	Oraliq nazorat:	20	7-, 13-, 21- va 28 haftalarda
	Darslarga qatnashganlik darajasi. Ma'ruza darslaridagi faolligi, konspekt daftarlarning yuritilishi va to'liqligi.	4	
	Test, yozma va og'zaki savol-javoblar va boshqa nazorat turlari natijalari bo'yicha	16	
	Yakuniy nazorat:	30	15- va 28- haftalarda
	Yozma tarzda nazorat komissiyasi tomonidan olinadi	30	
	Jami	100	

8. Asosiy va qo'shimcha adabiyotlar hamda axborot manbaalari

Asosiy adabiyotlar

1. Dean D.A., Evans E.R., Hall I.H. (2000) Pharmaceutical packaging technology, Taylor & Francis. New York, NY, USA. 460 P.
2. Дин Д., Эванс Э., Холл Я. Упаковка лекарственных средств. Материалы, технологии, применение. Перевод с английского языка под редакцией В.В.Береговых, Л.Л.Гурарий. Санк-Петербург. 2016. 751 с.
3. Djalilov X.K., Xaydarov V.R., Qodirov M.M. Tayyor dori vositalarining sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. "Cho'lpon nomodagi nashriyot-matbaa ijodiy uyi". Toshkent-2014. 368 b.
4. Xaydarov V.R., Djalilov X.K. Tayyor dori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash fanidan laboratoriya mashg'ulotlarini bajarish bo'yicha o'quv-uslubiy qo'llanma. Toshkent. 2014. – 214 b.

Qo‘shimcha adabiyotlar

1. Каталог технологического оборудования химико-фармацевтической промышленности. Учебное пособие для студентов дневной и заочной формы обучения специальности «Технология фармацевтических препаратов». Винница. НОВА КНИГА, 2010. 266 С.
2. Kate McCormick (2002) Pharmaceutical Engineering Series: Quality and regulatory compliance., Butterworth-Heinemann, Oxford. 295 P.
3. Otto G. Piringer and Albert L. Baner Plastic Packaging, WILEY-VCH. Germany 631 P.
4. Dori vositalari sifat standartlari. Asosiy qoidalar. Tarmoq snandarti. Tst 42-01:2002. 54 s.
5. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Издание официальное. 2009 «Стандартинформ» Москва. 131 С.

Internet saytlari

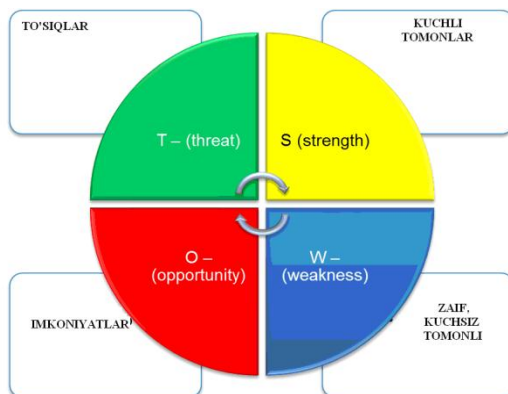
1. <http://www.ziyonet.uz/>
2. <http://nonfood.unipack.ru/937/>
3. <http://www.lxn.ru/index.php?id=843>
4. <http://medbuy.ru/articles/oborudovanie-dlya-farmaceuticheskogo-proizvodstva>
5. <http://pharmic.ru/>
6. <http://www.minipress.ru/>
7. http://www.fptl.ru/Y4eba_osnovi-gls.html

*“Tayyor dori vositalarining sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash”
fanidan*

TARQATMA MATERIALLAR

“SWOT-tahlil” metodi

Ushbu texnologiya munozarali masalalarni hal etishda, baxs –munozaralar o‘tkazishda yoki o‘quv seminari yakunida, yoki o‘quv rejasi asosida biron bir bo‘lim o‘rganib bo‘lingach qo‘llanilishi mumkin. Bu texnologiya tinglovchilarni o‘z fikrlarini himoya qilishga, erkin fikrlash va o‘z fikrini boshkalarga o‘tkazishga, ochiq xolda baxslashishga, o‘quv jarayonida egallagan bilimlarini tahlil etishga, qay darajada egallaganliklarini baholashga hamda tinglovchilarni baxslashish madaniyatiga o‘rgatadi.



Namuna: yuqori samarali suyuqlik xromatografiya usulining SWOT tahlilini ushbu jadvalga tushiring.

	yuqori samarali suyuqlik xromatografiya usulining afzallik tomonlari	Bir vaqtning o‘zida tekshiri-luvchi moddaning ham chinligi, ham to‘zalagi va ham miqdorini aniqlashga imkon beradi.
	yuqori samarali suyuqlik xromatografiya usulining kamchilik tomonlari	Asbob qimmat turadi...
	yuqori samarali suyuqlik xromatografiya usulidan foydalanishning imkoniyatlari	Internet bilan bog‘langan...
	To‘siqlar (tashqi)	Elektr bo‘lmasa ishlamaydi...

“Keys-stadi” metodi

Keys-stadi interaktiv ta‘lim metodi sifatida tinglovchilar tomonidan eng afzal ko‘riladigan metodlar qatoriga kirmoqda. Ushbu texnologiya asosan farmatsevtika fanlaridan dars beruvchi o‘qituvchi va tinglovchilarning umumiy intellektual va kommunikativ salohiyatini rivojlantirishga qaratilgan.

Buning sababi sifatida ushbu metod tinglovchilarga tashabbus bildirish, nazariy holatni o‘zlashtirishda hamda amaliy ko‘nikmalarni shakllantirishda mustaqillikka ega bo‘lish imkoniyatini berishda ko‘rish mumkin. O‘z navbatida vaziyatlarning analizi (tahlili) tinglovchilarning kasbiy shakllanish jarayoniga kuchli ta‘sir o‘tkaza olishi, ularning kasbiy jixatdan “ulg‘ayishiga” xizmat qilishi, ta‘lim olishga nisbatan qiziqish va ijobiy motivatsiyaning shakllantirishi alohida ahamiyatga ega. Keyslar metodi o‘qituvchining

tafakkur turi sifatida, alohida paradigma ko‘rinishida gavdalanib, ijodiy salohiyatni rivojlantirish, noan’anaviy tarzda fikrlash imkoniyatini beradi.

“Keys metodi” ni amalga oshirish bosqichlari

Ish bosqichlari	Faoliyat shakli va mazmuni
1-bosqich: Keys va uning axborot ta’minoti bilan tanishtirish	- yakka tartibdagi audio-vizual ish; - keys bilan tanishish(matnli, audio yoki media shaklda); - axborotni umumlashtirish; - axborot tahlili; - muammolarni aniqlash
2-bosqich: Keysni aniqlash-tirish va o‘quv topshirig‘ni belgilash	- individual va guruhda ishlash; - muammolarni dolzarblik ierarxiyasini aniqlash; - asosiy muammoli vaziyatni belgilash
3-bosqich: Keysdagi asosiy muammoni tahlil etish orqali o‘quv topshirig‘ining echimini izlash, hal etish yo‘llarini ishlab chiqish	- individual va guruhda ishlash; - muqobil echim yo‘llarini ishlab chiqish; - har bir echimning imkoniyatlari va to‘siqlarni tahlil qilish; - muqobil echimlarni tanlash
4-bosqich: Keys echimini echimini shakllantirish va asoslash, taqdimot.	- yakka va guruhda ishlash; - muqobil variantlarni amalda qo‘llash imkoniyatlarini asoslash; - ijodiy-loyiha taqdimotini tayyorlash; - yakuniy xulosa va vaziyat echimining amaliy aspektlarini yoritish

Keys. Laboratoriyaga yangi yuqori samarali xromatografi o‘rnatildi. Ammo ishga tushirishning imkoni bo‘lmadi.

2-ilova

Guruh bilan ishlash qoidalari

Guruhning har bir a‘zosi:

- o‘z sheriklarining fikrlarini xurmat qilishlari lozim;
- berilgan topshiriqlar bo‘yicha faol, hamkorlikda va mas’uliyat bilan ishlashlari lozim;
- o‘zlariga yordam kerak bo‘lganda so‘rashlari mumkin;
- yordam so‘raganlarga ko‘mak berishlari lozim;
- guruhni baholash jarayonida ishtirok etishlari lozim;
- “Biz bir kemandamiz, birga cho‘kamiz yoki birga qutilamiz” qoidasini yaxshi bilishlari lozim.

3-ilova

Guruhlar uchun topshiriqlar.

I – guruh vazfaasi

1. TDVSBQvaO’ fani va uning boshqa farmatsiya fanlari bilan bog‘liqligini tushuntiring.
2. Reglamentning qanday turlari mavjud.

II – guruh vazfaasi

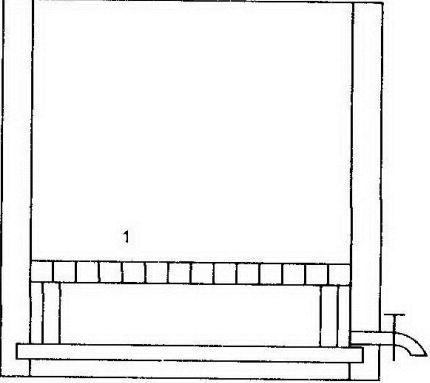
1. TDVSBQvaO’ fani bo‘limlari va umumiy masalalar haqida ma’lumot bering.

III – guruh vazfaasi 1. TDVSBQvaO’ fanining qisqacha tarixi va uning rivojlanishida olimlarning qo‘shgan hissalar haqida ma’lumot bering. 2. Tayyor dori vositalarini ishlab chiqarishdagi boshqaruv organlar M: DVVTTSNH BB, “O‘zfarmosanoat” DAK.

«CHARXPALAK» TRENINGI

“Assesment” metodi

Ushbu “Assesment”lardan ma’ruza mashg’ulotlarida qatnashchilarning mavjud bilim darajasini o’rganishda, yangi ma’lumotlarni bayon qilishda, seminar, amaliy mashg’ulotlarda esa mavzu yoki ma’lumotlarni o’zlashtirish darajasini baholash, shuningdek, o’z-o’zini baholash maqsadida individual shaklda foydalanish tavsiya etiladi. Shuningdek, o’qituvchining ijodiy yondashuvi hamda o’quv maqsadlaridan kelib chiqib, assesmentga qo’shimcha topshiriqlarni kiritish mumkin.

Test	Ketma-ketlikni tanlang												
• 1. Ushbu ta’rif qaysi Galen preparatiga nisbatan berilgan? Dorivor o’simliklardan moylar yordamida yordamida ajratib olingan olingan galen preparati... a) Nastoyka b) Quyuq ekstrakt v) Moyli ekstrakt g) Quruq ekstrakt-konsentrat 2. Moyli ekstraktlar tayyorlash uchun ajratuvchilarga qo’yilgan talablar: 1. Oson bug’lanadigan 2. Asbob-uskunalar uchun bezarar 3. Rangli 4. Xom ashyo tarkibidagi BFM uchun bezarar 5. Arzon 6. Mahalliy 7. Inson organizmi uchun bezarar 8. Tiniq 9. Tanlab ta’sir qiladigan 10. Rangsiz a) 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 b) 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 v) 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10 g) 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9	<i>Quruq ekstrakt-konsentrat tayyorlash texnologik bosqichlar ketma-ketligini tanlang:</i> Xom ashyoni maydalash va elash Qadoqlash va o’rash Ajratmani olish Ajratuvchini tanlash Ajratmani tozalash Moyli ekstraktni sifatini baholash												
Moslikni tanlang <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>1. Ermon</td><td>1. Moyli ekstrakt</td></tr> <tr> <td>2. Tog’jambil</td><td>2. Quruq ekstrakt</td></tr> <tr> <td>3. Termopsis</td><td>3. Quyuq ekstrakt</td></tr> <tr> <td>4. Mindevona</td><td>4. Suyuq ekstrakt</td></tr> <tr> <td>5. Chuchukmiya</td><td>5. Nastoyka</td></tr> <tr> <td>6. Belladonna</td><td>6. Ekstrakt-konsentrat</td></tr> </table>	1. Ermon	1. Moyli ekstrakt	2. Tog’jambil	2. Quruq ekstrakt	3. Termopsis	3. Quyuq ekstrakt	4. Mindevona	4. Suyuq ekstrakt	5. Chuchukmiya	5. Nastoyka	6. Belladonna	6. Ekstrakt-konsentrat	Rasmdagi qanday asbob va qaysi usulda ishlatiladi? 
1. Ermon	1. Moyli ekstrakt												
2. Tog’jambil	2. Quruq ekstrakt												
3. Termopsis	3. Quyuq ekstrakt												
4. Mindevona	4. Suyuq ekstrakt												
5. Chuchukmiya	5. Nastoyka												
6. Belladonna	6. Ekstrakt-konsentrat												

***“Tayyor dori vositalarining sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash”
fanidan
TESTLAR***

Test topshirig‘i	To‘g‘ri javob	Muqobil javob	Muqobil javob	
“O‘ZFARMSANO AT”ning birlamchi vazifalariga nimalar kiradi	*Yuqori samarador dori vositalarini yaratish va amaliyotga tatbiq etish, bozor konyunkturasi asosida ishlab chiqarish va xizmat ko‘rsatish tizimini takomillashtirish, xom ashyo bazasini rivojlantirish	Mahalliy korxonalar tomonidan ishlab chiqarilayotgan dori vositalari dori turlari bo‘yicha taxlil qilish bozor konyunkturasi asosida ishlab chiqarish va xizmat ko‘rsatish	Yuqori samarali dori vositalarni yaratish	Chet el korxonalari bilan o‘zaro manfaatdorlikka asoslangan iqtisodiy xamkorlikni o‘rganish, ichki rezervlar va chet el investitsiyalari asosida bugungi kunda bor va yangi ishlab chiqarish korxonalarini tashkil etish
O‘zbekiston Respublikasining qonuniga binoan standartlashtirish bo‘yicha me‘yoriy hujjatlar to‘g‘ri berilgan qatorni toping. A va B javoblar to‘g‘risi	*Xalqaro (davlatlararo, mintaqaviy) standartlar, O‘zbekiston Respublikasi davlat standartlari	Tarmoq standartlar, texnik shartlar, korxona standartlari, xorijiy mamlakatlar milliy standartlar, ma‘muriy-xudidiy standartlar xorijiy mamlakat milliy standarti O‘zbekiston Respublikasi davlat standartlari	Tarmoq standartlari, xalqaro davlatlararo standartlar	Mexnat standarti, MDX aro standartlar, davlat standartlari, ilmiy ishlar standarti, ma‘naviy ishlar standarti
Standartlashtirish turidagi qonun 2-bobi to‘g‘ri nomlangan qatorni toping	*Standartlashtirishga doir normativ xujjatlar	Umumiy qoidalar	Standartlar ustidan davlat nazorati	Davlat yo‘li bilan standartlashtirish va nazorat qilishga doir ishlarining moliyaviy ta‘minoti
4-modda Standartlashtirish to‘g‘risidagi qonun jixatlari to‘g‘ri yoritilgan qatorni toping	*Standartlashtirish to‘g‘risidagi qonun jixatlari ushbu Qonundan va O‘zbekiston Respublikasining boshqa qonun jixatlaridan iboratdir. Qoraqalpog‘iston Respublikasida standartlashtirish sohasidagi munosabatlar Qoraqalpog‘iston Respublikasi qonun hujjatlari bilan ham tortishga solinadi	Basharti xalqaro shartnoma yoki bitimgada O‘zbekiston Respublikasi qonun hujjatlarida ta‘riflanganidan o‘zgacha qoidalar belgilangan bo‘lsa, u holda xalqaro shartnoma yoki bitim qoidalri qo‘llaniladi.	Davlat yagona va uzluksiz ta‘lim tizimi O‘zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasi tomonidan tasdiqlanadigan davlat ta‘lim standartlari ishlab chiqiladi. (O‘zR 26.5.2000 y. 82-II-son Qonuni taxriridagi modda)	Xamma javob to‘g‘ri

Normativ xujjatlarsiz mahsulot ishlab chiqarish va realizatsiya qilishga ruxsat beriladimi	*Ruxsat berilmaydi	Ruxsat beriladi	Realizatsiyaga ruxsat etiladi	Maxsulot ishlab chiqarishga ruxsat etiladi
STANDARTLAR USTIDAN DAVLAT NAZORATI bulimining 9-moddasi tugri yoritilgan qatorni toping	*Davlat inspektorlari, ularning huquqlari va javobgarligi	Standartlashtirish to'g'risidagi qonun hujjatlarini buzganlik uchun javobgarlik	Davlat nazorati organlari va ob'ektlari	Standartlarning majburiy talablariga rioya etilishi
10-modda. Standartlashtirish to'g'risidagi qonun hujjatlarini buzganlik uchun javobgarlik to'liq yoritilgan qatorni aniqlang	*Davlat inspektorlari zimmalariga yuklangan majburiyatlarni bajarmagan yoki lozim darajada bajarmagan, davlat yoki tijorat sirini oshkor qilgan taqdirlarida qonun hujjatlarida belgilangan javobgarlikka tortiladilar	Standartlarning majburiy talablariga rioya etilishi ustidan davlat nazoratini amalga oshiradigan davlat inspektorlari davlat boshqaruv organlarining vakillari hisoblanadilar	Aniq standartlashtirish ob'ektlari bo'yicha qonun hujjatlarini ishlab chiqish, shuningdek standartlarning tarkibiy tashkiliy-texnik va umumtexnik majmuilarini ishlab chiqish va ularning amal qilishini ta'minlash	Basharti xalqaro shartnoma yoki bitimda O'zbekiston Respublikasi qonun hujjatlarida ta'riflanganidan o'zgacha qoidalar belgilangan bo'lsa, u holda xalqaro shartnoma yoki bitim qoidalari qo'llaniladi
Davlat-aksionerlik konserni "O'ZFARMSANO AT" nechanchi yili tashkil etildi	*1993 yil 2-iyun	1992-yil 10-may	1993-yil 4-avgust	1994-yil 2-iyun
Xalqaro savdoda farmatsevtik preparatlari sifatini tasdiqlash tizimida ishtirok etish uchun qanday talablarga javob berishi kerak	*Dori vositalarini Davlat ro'yhatidan o'tkazish idorasi va tizimning mavjudligi	Vakolatli idoralar tomonidan farmatsevtika korxonalarini muntazam ravishda inspeksiya o'tkazish	Amaldagi korxonalarning GMP (Goodmanufacturing practice – Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti qoidalari) talablariga mos kelishi	ISO talablariga mos elishi kerak
Xalqaro savdo farmatsevtik preparatlari sifatini tasdiqlash tizimi nechta mamlakat a'zo bulgan	*140 dan ortiq	120 dan ortiq	130 dan ortiq	110 dan ortiq
Validatsiya – so'zining ma'nosi tug'ri yoritilgan qatorni toping	*Ishlab chiqarish sharoiti, texnologik jarayoni, jihozlar, yarim tayyor mahsulot va tayyor mahsulot sifatini belgilangan talablarga mosligini hujjatlar asosida	Ventilyatordan ventilyatsion tizimga kelayotgan va ishlab chiqarish xonasining tegishli darajadagi tozaligini ta'minlovchi	Tayyor mahsulot ishlab chiqarishda foydalaniladigan biroq, alohida dori sifatida foydalanishga mo'ljallanmagan modda yoki	Davolash hususiyatiga ega bo'lgan dori shakli xususiy iste'molchiga davolash uchun qulay bo'lgan shaklda sotishga tayyorlangan dori

	tasdiqlash	tozalangan havo	materiallar	vositasi
Yordamchi materiallar-so'zining ma'nosi tugri yoritilgan qatorni toping	*Tayyor mahsulot ishlab chiqarishda foydalaniladigan biroq, alohida dori sifatida foydalanishga mo'ljallanmagan modda yoki materiallar	Tayyor mahsulot xususiyati va undan foydalanish uchun belgilangan standartlarga ya'ni ro'yhatga kiritilgan texnologik jarayonni asosiy parametrlariga mosligini aniqlab beruvchi belgilar yig'indisidir	Davolash hususiyatiga ega bo'lgan dori shakli xususiy iste'molchiga davolash uchun qulay bo'lgan shaklda sotishga tayyorlangan dori vositasi	Vakolatli idoralar tomonidan farmatsevtika korxonalarini muntazam ravishda inspeksiyadan o'tkazish
GMP ning asosiy prinsiplari tug'ri kursatilgan qatorni toping	*Sifatni boshqarish, personal, bino va asbob-uskunalar, xujjatlar, ishlab chiqarish, sifatni nazorat qilish, shartnoma asosida ishlash, reklama va maxsulot tavsifi va o'z-o'zini nazorat qilish	Kirish, ishlatilish sohasi, me'yoriy ishoralar, aniqlash, ma'nolar va qisqartirish, sifatni boshqarishga bo'lgan talab, personal uchun talab, bino va asbob-uskunalar talablar	Steril tibbiy mahsulotlarni ishlab chiqarish. Odamlar uchun biologik tibbiy maxsulot ishlab chiqarish	Dori vositalari sifatini boshqarishga nisbatan talablar.Sifat nazorati tamoillari
Sifatni ta'minlash	*Bu tayyor mahsulotni belgilangan sifatda olinishini ta'minlaydigan va uning me'yoriy hujjatlar talablariga mosligini kafolatlashini o'z ichiga olgan tajribalar majmuasidan iborat tizimdir	Tayyor mahsulotni sotish harajatlarini o'z ichiga olgan odatdagi ishlab chiqarish hujjatlarini ma'lum vaqt davomida mahsulot har bir seriyasini kuzatish qulay bo'lgan joyda (seriyalar haqidagi xisobotlar, marshrut haritalar va boshqalar) saqlashni	Har qanday ishlab chiqaruvchi korxonada sifat nazorat bo'limi (SNB) bo'lishi kerak	Tayyor maxsulotni tayyorlanishidan boshlab qadoklanishigacha kuzatuvni olib borish
GMPning bulimlari tugri kursatilgan qatorni toping	*Kirish, ishlatilish sohasi, me'yoriy ishoralar, aniqlash, ma'nolar va qisqartirish, sifatni boshqarishga bo'lgan talab	Personal uchun talab, bino va asbob-uskunalar talab, xujjatlarga talab, ishlab chiqarishga talab, ishlab chiqarishni nazorat qilishga talab	Ishlab chiqarish uchun shartnoma tuzish va uni bajarishga bo'lgan talab, mahsulotni reklamalashtirish va uning taqrizi, o'z-o'zini nazorat qilishga bo'lgan talab	Xamma javoblar tug'ri
GMP ning ishlab chiqarish va faoliyatiga nisbatdan qo'yilgan izohlar soni nechta	*14 ta	10 ta	12 ta	16 ta
Yaxshi ishlab chiqarish amaliyotini «Dori	*Sifatni ta'minlash maqsadida ishlab chiqaruvchi	Dori preparatlarini ishlab chiqarish jarayonining barcha	Sifat tizimi to'la hujjatlashtirish, uning natijasi esa	Standart talablarini buzgan litsenziya egasi kafolatli

vositalari sifat nazorti»ga nisbatan talablari. Farmatsevtika sanoatida sifatni boshqarish deganda nimani tushunasiz	korxonada sifatni nazorat qilish tajribasi bo'lgan sifat tizimi tashkil qilinishi va to'g'ri ishlab turishi kerak	bosqichlarida sifat nazoratini va ishlab chiqarishni munosib darajada ta'minlash tushuniladi	tekshirib turilishi kerak	shaxslar va bilimdon xodim amaldagi qonunga muvofiq yuridik, ma'muriy va jinoiy javobgarlikka tortiladilar
GMP so'zining ma'nosi to'g'ri yoritilgan qatorni toping	*Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti	Dori vositalarini yaxshi ishlab chiqarish amaliyotiga tadbqiq etish	Yaxshi ishlab chiqarish korxonasi	Yaxshi ishlab chiqarish laboratoriyasi
GLP so'zining ma'nosi to'g'ri yoritilgan qatorni aniqlang	*Yaxshi laboratoriya tajribasi	Yaxshi klinik laboratoriyasi	Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti	Yaxshi dorilarni sanoatga tadbqiq etish
Tayyor mahsulotni nazorat qilish qanday xujjatlar talabiga muvofiq olib boriladi	*Me'yoriy xujjatlar talabiga muvofiq olib boriladi	Texnik xujjatlar talabiga muvofiq olib boriladi	Sanoat xujjatlar talabigamuvofik olib boriladi	Reglament xujjatlar talabiga muvofik olib boriladi
SNB ga qo'yiladigan asosiy talablar tug'ri berilgan qatorni toping	*Yuqori malakali xodimlarning mavjudligi, zamonaviy laboratoriya asbob-uskunalar to'plami, nazorat o'lchov asboblari va reaktivlar bilan jihozlangan bo'lishi, tasdiqlangan me'yoriy hujjatlar hamda analitik uslublar va ishlab chiqarish jarayoni nazoratini muntazam olib borish bo'yicha yo'riqnomalar mavjudligi	Tegishli me'yoriy hujjatlarga asosan tayyor mahsulot va yarim tayyor mahsulot olish	Tasdiqlangan yo'riqnomalar asosida ish olib borish	O'rov yordamchi materiallardan foydalanish
Tegishli sifatdagi dori vositalarini ishlab chiqarish javobgarligi kimning zimmasiga yuklatiladi	*Rahbar xodim va ishlab chiqarish, nazorat qilishni barcha bosqichlarida band bo'lgan xodim zimmasiga yuklatiladi	Korxona raxbari va bosh texnolog zimmasiga yuklatiladi	Bosh xisobchi zimmasiga yuklatiladi	Korxona raxbari,ish boshqaruvchi va menenjer zimmasiga yuklatiladi
Sifat nazorat tizimiga tegishliy bulgan ta'rifni toping	*Ob'ektlar nazorati, tekshirish operatsiyalari va ularning muntazamligi, texnik jihozlanishi, uslublar, tekshirish operatsiyalarini kompyuterlashtirish, avtomatlashtirish va	Ishlab chiqarish jarayoni nazoratini bosqichma-bosqich olib borishni rejalashtirish va tashkil qilishni amalga oshirish (laboratoriya, sex yoki bo'lim xodimlari bilan	Tayyor dori vositalari seriyalarini tayyorlash vaqtida shu bilan birga ishlab chiqarish jarayoni nazoratini bosqichma-bosqich olib borishda olingan natijalar va	Tegishli me'yoriy hujjatlarga asosan tayyor mahsulot va yarim tayyor mahsulot, markalsh, o'rov, yordamchi materiallar va xom ashyoning kirish nazoratini amalga

	mexanizatsiyalash vositalari ishlab chiqarish jarayonining ajralmas qismidir	birgalikda)	barcha tahlillarni ro'yhatdan o'tkazish	oshirish
Dori vositalari yaroqlilik muddati tugaganidan keyin faol xom ashyolar namunasi qancha vaqt davomida saqlanishi kerak	*Bir yil davomida	6 oy davomida.	Ikki yil davomida	Uch yil davomida
Yordamchi materiallar uchun (erituvchi, gaz va suvdan) tashqari yaroqliylik muddati nechi oygacha beriladi	*36 oy	28 oy	32 oy	40 oy
Tayyor dori vositalari yoki dori moddalarni tayyorlashda qanday xollar uchun pasport beriladi	*Xar bir seriya uchun	Xar bir partiya uchun	Boshlangich material uchun	Faqat bitta seriya uchun
Validatsiya "validation" so'zi qaysi tildan olingan	*ingliz tilidan	lotin tilidan	arab tilidan	fransuz tilidan
Validatsiya birinchi bo'lib qaysi mamlaktda urnatilgan	*AQSH	Rossiya	Frantsiya	BAA
Validatsiya va uni o'tkazish va aniqlash tartibi qaysi standartda kengroq berilgan	*ISO 9000	GMP	Reglament	VFM
Validatsiyaning asosiy belgilari nimalardan iborat	*Xamma javoblar tugri	Texnologik jarayon parametrlariga baho berish, jarayonni bajarishda mumkin bo'lgan og'ish chegarasiga baho berish	Tahlil uslublariga baho berish, texnologik jarayonlarni shahodatlovchi hisobot yoki bayonnoma tuzish	Asosiy texnologik, qo'shimcha jihozlar, shu bilan birga kompyuter sistemasini montaji va ishlash qobiliyatiga baho berish.
Qanday xollarda validatsiya o'tkaziladi	*Steril dori vositalari ishlab chiqarishning mavjud jarayonlarini (texnologik jarayon va jihozlar validatsiyasi) bor ma'lumotlar asosida nosteril dori vositalari ishlab chiqarishning	Xar bir texnologik jarayonni ishlab chiqarishga tatbiq qilishdan oldin	Jihozni almashtirganda yoki ta'mirlaganda	Xar bir texnologik jarayonni ishlab chiqarishga tatbiq qilishdan oldin. Steril dori vositalari ishlab chiqarishning mavjud jarayonlarini (texnologik jarayon

	mavjud jarayonlarini (bor ma'lumotlar ikkilanish uyg'otsa jarayonning bir qismi yoki hammasi validatsiyadan o'tkaziladi)			va jihozlar validatsiyasi) bor ma'lumotlar asosida nosteril dori vositalari ishlab chiqarishning mavjud jarayonlarini (bor ma'lumotlar ikkilanish uyg'otsa jarayonning bir qismi yoki hammasi validatsiyadan o'tkaziladi)
Qaysi xollarda takroriy validatsiya o'tkaziladi	*Tayyor dori vositasi, xom ashyo, yordamchi yoki o'rov, markalash materiallari uchun me'yoriy-texnik hujjatlar o'zgargan xollarda, texnologik hujjat o'zgarganda, jihozni almashtirganda yoki ta'mirlaganda, ishlab chiqarish xonalari yoki yordamchi tizimlar (isitish, ventilyatsion, konditsionerlashtirish) qayta jihozlanganda	Tegishli jadvallarni xisobga olib o'tkaziladigan rejali validatsiya. Texnologik jarayonni validatsiya qilishda dastlabki sharoit	Birlamchi ma'lumot, o'lchov vositalari kalibrlash haqida ma'lumot	Yo'riqnomalar, uslublar va x.k. mavjudligi, validatsiya jarayonining umumiy bayoni, validatsiya bayonnomasi va uni tasdiqlash
Validatsiya o'tkazilganligi haqidagi xisobotda qanday malumotlar bo'lishi zarur	*Xamma javoblar to'g'ri	Maqsad, birlamchi ma'lumot, o'lchov vositalari kalibrlash haqida ma'lumot	Texnologik jarayon parametri va sharoiti, jihozlarni ishlash tafsilot va me'yoriy hujjatlarga mos kelish haqida bayonnoma. Tekshirish bo'yicha olingan natijalar bayoni	Olingan natijalar tahlili, taklif va xulosalar, takroriy tekshirish o'tkazish bo'yicha talablar
Validatsiyani amalga oshirish bilan bog'liq bo'lgan harajatlar tekshirilayotgan umumiy ob'ekt summasining nechi (%) tashkil qilishi lozim	*4%-8%	3%-5%	5%-6%	10%-12%
Qanday xollar uchun validatsiya jarayoni o'tkazilmaydi	*Yarim mahsulot yoki tayyor mahsulot sifatiga ta'sir ko'rsatmaydigan asbob-uskunalar. Muxandisli	Bino yoki imoratning umumiy konstruktiv tuzilish elementlari	Yordamchi kompyuter tizimlari, qaysiki ishlab chiqarish jarayoniga bevosita	Bino yoki korxonaning ishlab chiqarish tizimi buzilganda

	k tizimlari, qaysiki mahsulot sifatiga tasir ko'rsatmaydigan, biroq ishlab chiqarish jarayonini doimiyligini ta'minlaydigan (elektrenergiya ta'minot tizimi)		bog'liq bo'lmagan	
Validatsiyaning asosiy elementlari berilgan qatorni toping	*Asosiy va yordamchi texnologik asbob-uskunalarining ishlab chiqarishga layoqatliligi, unumdorligi va samaradorligi va montaj ishlarining sifatini baholash, shuningdek kompyuter tizimlarining ham	Texnologik jarayonlarning parametrlari va shart-sharoitlarini baholash, jarayonni davom etishida sodir bo'lishi mumkin bo'lgan chetlanishlarni baholash	Tahlil usullarini baholash ,texnologik jarayonlarni attestatsiyadan o'tkazish bo'yicha bayonnomalar va xisobotlarni tayyorlash	Xamma javoblar to'g'ri
Dorivor o'simlik xom ashyolari va ulardan tayyorlangan yigmalarini sifatini baxolash. Dorivor o'simlik xom ashyosi qanday shakilda bo'ladi	*Qirgilgan, yanchilgan, kukun. Qirqib presslangan xolda, sigaret va briket shaklida	Sigaret, briket xolda	Ovval,turtburchak,k onussimon shakilda	Qirgilgan va yanchilgan
Quritish jarayonida xom ashyo tez qurishi, qoraymasligi, chirimasligi va mog'orlamasligi uchun qanday jarayon bajarilishi lozim	*Aylantirib turiladi	Sakratib turiladi	Sovitib turiladi	Sovitilib turladi
Yot aralashmalarga nimalar kiradi	*Xamma javoblar to'g'ri	Aralashmalarga quyidagilar kiradi, Mineral aralashmalar (tuproq, tosh, qum va boshqalar)	Dorivor o'simlikni xom ashyo bo'lmagan qismlari	Organik aralashmalar (zaxarli bo'lmagan boshqa o'simlik organlari)
Analitik namuna teshigining diametri necha mm bo'lgan elakdan o'tkaziladi	*0,5	0,2	0,1	0,7
1 kg xom ashyoda kanalarining soni 20 dan oshsa va xom ashyoning yuzasida erkin xarakatlansa nechanchi darajali shikastlanish buladi	*2-darajali	1-darajali	3-darajali	4-darajali

Dorivor o'simlik xom ashyosi ombor zararkunandalari bilan shikastlangan taqdirda u nima qilinadi	*Dizinfektsiya kilinadi	Tashlab yuboriladi	Kayta tozalanadi	Spirit bilan yuviladi
Xar bir xom ashyoning qoldiq namligi qaysi xujjatga asoslanib ulchanadi	*Shu o'simlik uchun belgilangan MTH da keltirilgan bo'ladi	Shu o'simlik uchun belgilangan reglament da keltirilgan bo'ladi	Shu o'simlik uchun belgilangan VFM da keltirilgan bo'ladi.	SNB belgilangan bo'ladi
Xom ashyoning analitik namunasi taxminan necha mm qilib maydalanadi	*10mm	5 mm	7 mm	8 mm
Aralashmalarni miqdorini aniqlash to'g'ri berilgan tenglamani toping	$*X=M1*100/M2$	$X=M/H$	$X=M2/M1*100$	$X=M-H/100$
Xom ashyoning namligini aniqlash uchun to'g'ri berilgan tenglamani toping	$*X=(M-M1)/M$	$X=(M*M1)/M$	$X=(M+M1)/M$	$X=(M:M1)/M2$
Kukunlarning umumiy sifat ko'rsatkichlari to'g'ri berilgan qatorni toping	*Eruvchanlik, mikrobiologik tozaligi. Tashqi ko'rinishi, chinligi, miqdoriy taxlili	Ishqalanishga bo'lgan qattiqlik, sochiluvchanlik, eruvchanlik	Maydalik darajasi, sochiluvchanligi sochiluvchan zichligi	Zichligi, erish, mikrobiologik tozaligi
Kukunlarning sochiluvchan zichligi qaysi asbobda aniqlanadi	*AK-3	VP-12	SN-1	DP-1
Kukunlarning sochiluvchanligi qaysi asbobda aniqlanadi	*VP-12	CH-1	CH-1	AK-3
Granulalarning xususiy sifat kursatkichlari to'g'ri berilgan qatorni toping	*Xamma javoblar to'g'ri	Parchalanishi, shakli	Katta va kichik granulalar miqdori, sochiluvchanligi va sochiluvchan zichligi	Erishi va mikrobiologik tozaligi
Granulalarning parchalanishi qaysi asbobda aniqlanadi	*Idintifikator	Aylanadigan kajava	AP-1	VP-1
Tabletkalarning urtasida qaysi xollarda chiziqcha qo'yiladi	*9mm va undan katta bulsa	4 mm va undan katta bo'lsa	6 mm va undan katta bo'lsa	8mm va undan katta bo'lsa
Tabletkalarning ishkalanishga	*97%	90%	98%	99%

ba'lgan qattiqligi necha % oshmasligi lozim				
Tabletkalarning eruvchanligi qaysi asbobda aniqlanadi	*Aylanadigan kajava	AP-1	VP-1	Idintifikator
Sochiluvchan zichlikni aniqlash AK-53 asbobining teshiginingdiameteri qancha	*25 mm	30 mm	35 mm	40 mm
Zarrachalar ulchamiga qarab maydalilik darajalarining belgilanishida yirik zarrachalar o'lchami nechi mkm ni tashkil etadi	*2500 mkm ni tashkil etadi	1000 mkm ni tashkil etadi	1500 mkm ni tashkil etadi	2000mkm ni tashkil etadi
Uzbekiston Respublikasida ro'yxatdan o'tgan dori turlari orasida surtmalarning tutgan o'rni nechi foizni tashkil etadi	*645,13%	418,81%	989,39%	425,8%
Diklofenak natriy surtmasining tarkibi to'g'ri berilgan qatorni belgilang	*Diklofenak natriy, glitserin, 96% rektifikatlangan etil spirti, karbomer, mentol, ammiakning 15% li eritmasi, formaldegid eritmasi, tozalangan suv	Diklofenak natriy, glitserin, 96% rektifikatlangan etil spirti, karbomer, mentol	Diklofenak natriy, glitserin, 96% rektifikatlangan etil spirti, karbomer, mentol, ammiakning 15% li eritmasi	Diklofenak natriy, glitserin, 96% rektifikatlangan etil spirti, karbomer, mentol, ammiakning 15% li eritmasi, formaldegid eritmasi
Diklofenak natriyning tashqi ko'rinishi to'g'ri berilgan qatorni toping	*Spetsifik xidli, bir xil konsistentsiyali, oq rangdagi surtma	Spetsifik xidli, xar xil konsistentsiyali, oq rangdagi surtma	Spetsifik xidli, bir xil konsistentsiyali, sargish rangdagi surtma	Spetsifik xidli, bir xil konsistentsiyali, qizg'ish rangdosh surtma
Diklofenak natriyni miqdor jixatdan aniqlash uchun tayyorlangan eritmani ultrabinafsha nur yutish spektori nechi nm tashkil etadi	*220-300nm	300-420 nm	420-620nm	620-820 nm
Diklofenak natriyning rn kursatkichi berilgan qatorni toping	*6-7,5	5-6	3-4,5	7,5-8,5

Yumshoq dori turlarining saqlanish muddati to'g'ri berilgan qatorni toping	*2 yil	1 yil	3 yil	4 yil
Surtmalarni asos bo'yicha tasniflanishi to'g'ri berilgan qatorni aniqlang	*Gidrofob, gidrofil, emulsion asosliq surtmalar	Gidrofil qotishma asosliq surtmalar	Emulsion suvli va yog'li asosliq surtmalar	Gomagen, Geteragen asosliq surtmalar
Dispers sistemasi bo'yicha surtmalarni tasniflanishi to'g'ri berilgan qatorni aniqlang	*Gomogen va suspenszion surtmalar. Emulsion va aralash tipdagi surtmalar	Gidrofil, yog'li va suvli surtmalar	Gidrofob va gidrofil asosliq surtmalar	geterogen, gidrofob, gidrofil
Emulsion tipdagi surtmalar tarkibiga kiruvchi moddalarni aniqlang	*Suv,spirt,glitsirin	Propilenglikol,efir,s pirt	Bodom yogi,spirt,glitsirin	Metal oksidlar
Linementga berilgan to'g'ri ta'rifni toping	*Quyuk suyuqlik bo'lib, sirtga surtish uchun muljallangan va teri xaroratida eriydigan dori shakllariga kiradi	Sirtga qo'llaniladigan dori turlari bo'lib, ular yuqori yopishqoqlik xususiyatiga ega bo'lgan suyuqliklardir	Sirtga qo'llaniladigan dori turi bo'lib yopishqoqlik xususiyatini ma'lum vaqt o'tshi bilan yoqotishi bilan ajralib turadi	Bir yoki bir nechta asosdan tashkil topgan
Rektal shamchalarning diametri nechi sm gacha bo'ladi	*1,5 sm	2 sm	2,5 sm	1-4 sm
Bitta rektal shamchaning o'rtacha og'irligi to'g'ri berilgan qatorni toping	*1-4 gr	3-7 gr	5-8 gr	1-2 gr
Rektal shamchalarning uzunligi to'g'ri berilgan katorni toping	*2,5-4 sm	3-5 sm	3,5-5,5 sm	1,5-4,7 sm
Bolalar uchun muljallagan shamchalarning og'irligi to'g'ri berilgan qatorni aniqlang	*0,5-1,5 gr	1,5-2,5 gr	2,5-3,5 gr	1-3 gr
Bitta vaginal shamchasining o'rtacha og'rligi to'g'ri berilgan qatorni aniqlang	*1,5-6 gr	1-5 gr	3-5 gr	2,5-5,5 gr

Tayoqchaliy shamchalarning uzunligi to'g'ri berilgan qatorni toping	*10 sm	5 sm	7 sm	8 sm
Gidrofil asoslarda tayyorlangan shamchalar uchun erish vaqti to'g'ri berilgan qatorni aniqlang	*1 soat	2 soat	3 soat	4 soat
Gidrofil asosli shamchalarni tayyorlashda ishlatiladigan asoslar berilgan qatorni toping	*Polietileng likol	Kattiq parafin	Lazupol	Vitepsol
Gidrofob asosli shamchalarni tayyorlashda ishlatiladigan asoslar berilgan qatorni toping.	*Lanol	Polietileng likol	Postonal	Jelatin gletserinliy
Farmatsevtik eritmalar standartizatsiyasida boshqa dori vositalarida yuk bo'lgan kursatkichlarni aniqlang	*Zichligi, qovushqoqligi, zaxarliligi	Miqdori, chinligi, qovushqoqligi	Zichligi, miqdori, eruvchanligi	pHmuxti, zaxarliligi
Farmatsevtik eritmalarini tasniflanishi to'g'ri berilgan qatorni aniqlang	*Suspension va emulsion	Emulsion va gomogen	Geterogen va suspension	Gomogen va geterogen
Etil spirtining sifati nimaga asosan tekshiriladi	*XI DF bo'yicha tekshiriladi	XDF bo'yicha tekshiriladi	Reglament bo'yicha tekshiriladi	Xamma javoblar to'g'ri
Ampuladagi eritmalarining tozaligi qanday tekshiriladi	*Qorong'ilashtirilgan uyda qora va oq fonda 40-60 vattli reflektor lampa yordamida 100% tekshiriladi	Qorong'ilashtirilgan uyda qora va qizil fonda 50-60 vattli reflektor lampa yordamida 100% tekshiriladi	Qorong'ilashtirilgan uyda qizil fonda 50-60 vattli reflektor lampa yordamida 100% tekshiriladi	Qorong'ilashtirilgan uyda ko'k fonda 50-60 vattli reflektor lampa yordamida 100% tekshiriladi
Farmatsevtik eritmalar standartizatsiyasida nechi bo'limga bo'linadi	*20 ga	14 ga	16 ga	18 ga

1 ml ineksiyon eritmalaridagi yot moddalarning miqdori va kattalikligi to'g'ri berilgan qatorni aniqlang	*1 ml eritmada 250 dan ortiq 3,5 mkm kattalikdagi zarracha bo'lmasligi kerak	1 ml eritmada 500 dan ortiq 3,5 mkm kattalikdagi zarracha bo'lmasligi kerak	1 ml eritmada 450 dan ortiq 3,5 mkm kattalikdagi zarracha bo'lmasligi kerak	1 ml eritmada 350 dan ortiq 3,5 mkm kattalikdagi zarracha bo'lmasligi kerak
Ineksiya eritmalaridagi yot moddalarning miqdori va kattalikligi qayerda keltirilgan	*Avstriya sog'liqni saqlash vazirligi 1966 yilda chiqargan birinchi rasmiy Davlat standartida keltirilgan	Avstriya sog'liqni saqlash vazirligi 1972 yilda chiqargan birinchi rasmiy Davlat standartida keltirilgan	Germaniya sog'liqni saqlash vazirligi 1972 yilda chiqargan birinchi rasmiy Davlat standartida keltirilgan	Rossiya sog'liqni saqlash vazirligi 1966 yilda chiqargan birinchi rasmiy Davlat standartida keltirilgan
Ineksiyon eritmalaridagi mexanik aralashmalarqanday tekshiriladi	*qora va oq fonda 40-60 vattli reflektor lampa yordamida	Qora fonda 60-70 vattli reflektor lampa yordamida	qora va oq fonda 40-90 vattli reflektor lampa yordamida	Oqfonda 40-90 vattli reflektor lampa yordamida
Ineksiyon eritma tayyorlashda yordamchi erituvchilarni ishlatishdan maqsad Ajratma tarkibida og'ir metallar nechi (%)tashkil etadi	*Preparatlarni erishini yaxshilash va eritmalarini turg'unligini oshirish uchun ishlatiladi	suvda yomon eriydigan moddalarni eruvchanligini yaxshilash uchun	asosiy erituvchilar iqtisod qilish maqsadida	Turg'unligini oshirish uchun ishlatiladi
Aerozollar nechi guruxga bo'linadi	*Tibbiyot aerozollari, farmatsevtikaerozollar	Kosmitologik aerozollar	Klinik aerozollar	Farmatsevtik aerozol
Farmatsevtik aerozollarga berilgan tarifni aniqlang	*aerozollar propellentlar yordamida purkaladigan va terapevtik ta'sir ko'rsatadigan aerozollarga aytiladi	aerozollari asosan ingalyatsiya uchun ishlatiladiganlari tushuniladi	Shisha ballonlarning ustki qismi PVX, PE, poliuretan, poliamid, polipropilen kabi sun'iy polimer moddalar bilan qoplanadi	Ballonlarning ichki satxini qoplash zanglashining oldini oladi va moddalar bilan reaksiyaga kirishmasligini ta'minlaydi
Tibbiyot aerozollarga berilgan tarifni aniqlang	*aerozollari asosan ingalyatsiya uchun ishlatiladiganlari tushuniladi	aerozollar propellentlar yordamida purkaladigan va terapevtik ta'sir ko'rsatadigan aerozollarga aytiladi	Shisha ballonlarning ustki qismi PVX, PE, poliuretan, poliamid, polipropilen kabi sun'iy polimer moddalar bilan qoplanadi	Ballonlarning ichki satxini qoplash zanglashining oldini oladi va moddalar bilan reaksiyaga kirishmasligini ta'minlaydi
Aerozol bolonlarni sifatini tekshirishda nechtdan namuna olinadi	*25 tadan	10 tadan	15 tadan	20 tadan
Aerozollar qanday idishlarga	*Polimer qatlam bilan qoplangan metal va shisha	Keramik balonlarda	Shisha balonlarda	Polimer bilan qoplangan

qadoqlanadi	balonlarda			bolonlarda
Aerozollarning saqlanish xarorati to'g'ri berilgan qatorni aniqlang	*0 dan 35 ⁰ C gacha xaroratda saqlanadi	0 dan 15 ⁰ C gacha xaroratda saqlanadi	0 dan 25 ⁰ C gacha xaroratda saqlanadi	0 dan 45 ⁰ C gacha xaroratda saqlanadi
Aerozol ballonlaridagi zarrachalar o'lchami qanday usulda aniqlanadi	*Mikroskopik usulda	Vizuval usulda	Mikrametr yordamida aniqlanadi	Zarachalar o'lchami aniqlanmaydi
Spiktomer turlarini aniqlang	*Shishava metall	Qumli va metall	Plastmassa va shisha	elektron va plastmassa
Propellentlar nima va uning ahamiyati	*siqilgan, suyultirilgan gazlar bo'lib, ballonda bosim hosil qiladi va dorini zarracha holda purkashini ta'minlaydi	Oson uchuvchan efir bo'lib, dorini ballondan aniq qilishga yordam beradi	Oson bug'lanadigan organik moddalar bo'lib, dorini ballondan turli unligini ta'minlaydi	Tan narxi arzon bo'lgan, oson bug'lanadigan organik moddalar bo'lib, ishlatishga qulay
Aerozol idishini sifatini tekshirish (germetikligi)	*shisha ballonlar 4-45 ⁰ C haroratdagi suvga 15-3 daqiqa, metall ballonlari 1-2 daqiqaga botirib qo'yilganda gaz chiqishi kuzatilmasligi kerak	15 daqiqada sovuqsuvda germetik bo'lmaganlari +5% dan oshmasligi kerak	3 daqiqalik suvgabotirilganda xshiberkitilmaganlari +2% dan oshmasligi kerak	Xona haroratida tekshirilganda germetik bo'lmaganlari +15% dan ortiq bo'lishi hakerak
Aerozol dori turlarini afzalliklari	*metallar ta'siri tez, yuqori darajada, ishlatish uchun qulay, dori modda iqtisod qilinadi, bir vaqtda ko'pchilikka yordam ko'rsatiladi	ishlatish uchun mahsus Cpersonal kerak, dori modda ko'p ketadi, portlash xavfi bor	aholini dori-darmon bilan ta'minlashda katta ahamiyatga ega	tashqi maqsadda ishlatishga qulay, tez ta'sir etadi
Aerozol ballondagi f o'zmiqdorini topish formula	* $x = \frac{m_1 - m_4}{m_5} \cdot 100\%$	$m = \frac{m_2 - m_3}{n}$	$m = \frac{m}{m_2} \cdot 100\%$	$m = m_1 - m_2 \cdot 100$
Ballonning mustahkamligini aniqlash qanday joyda olib boriladi	*po'lat taxta ustida	Suvda	turpoq ustida	Temir litaxta ustida
Shisha ballonlar qanday navli shishalardan tayyorlanadi	*HC-1, HC-3	AB-1	CNC-1, CNC-2	oddiy shisha
Aerozol ballonlaridagi klappini ishga tushirib, dorilarni purkashga xizmat qiluvchi qismi nima deyiladi	*Naycha	Prukagich	Manjet	sifon naycha

Aerozol ballonnini zichlashdan oldin uning ichidagi havo qanday chiqarilib yuboriladi	*inert gaziniyuborishyo'libi lan	so'rib olinadi	Qizdirib	Sovtib olinadi
Ajratmalarning zichligi qanday asbobda ulchanadi	*Piknometrda	Termometrda	Termostatda	Vizometrda
Ajratma tarkibida og'ir metallar nechchi (%)tashkil etadi	*0.001%	0.01%	0,0001%	0.1%
Nastoykalarda qanday ko'rsatkichlar aniqlanadi	*Tasir etuvchi modda miqdori spirt quvvati quruq qoldiq o'g'ir metallar	Modda miqdori	aholini dori-darmon bilan ta'minlashda katta ahamiyatga ega	tashqi maqsadda ishlatishga qulay, tez ta'sir etadi O'g'ir metallar
Dorilarni kimyoviy ekvivalenti deb nimaga aytiladi	*Birhil dori shaklida ishlab chiqarilayotgan dori turida ta'sir qiluvchi modda dozasining birhil bo'lishiga aytiladi	Birhil miqdorda qonga (biosuyuqlikka) so'rilishini ta'mirlash	O'lchov birligi kasallika dori turi ta'siretilgan organizmda bir xil o'zgarish paydo bo'lishiga aytiladi	Birhil modda bir necha kimyoviy holatda bo'lishiga aytiladi
Terapevtik noekvivalentlik debnimagaaytiladi	*bir xil dori turida (masalan, tabletka), bir xil dozada turli xil firmalar ishlab chiqargan dorilarni har xil biosamaradorlikni namoyon etishiga aytiladi	bir hil dori shaklida ishlab chiqarilayotgan dori turida ta'sir qiluvchi modda dozasini bir hil bo'lishiga aytiladi	dorilarni shunday kimyoviy ekvivalentiga aytiladiki ular dorini bir hil miqdorda qonga (biosuyuqlikka) so'rilishini ta'minlaydi	o'lchov birligi kasallikka dori turi ta'sir etilganda organizmda bir hil o'zgarish paydo bo'lishi orqali belgilanadi
Farmakokinetikusul nimanianiqlanadi	*bunda qon zardobidagi dori moddani kontsentratsiyasini ma'lum vaqt oralag'ida o'zgarishini yoki dori moddani umumiy miqdorini, uni metabolitlarini peshob orqali bitta yoki bir nechta dozani yuborgandan so'ng ajralib chiqishi aniqlanadi	Farmakodinamik usul bo'lib, dori moddaga farmakodinamik yoki biokimyoviy reaksiyalar ta'sirini o'lchashgan asoslangan	Bu eng xaqqoniy dori turini qanchalik foyda bera olishini ko'rsatadi	Dori modda oshqazon-ichak tarmog'i orqali liofil membranalar orqali diffuziya qonuniga bo'yinsinib so'riladi degan g'oyaga amal qiladilar
Farmakodinamikus ulda nimaaniqlanadi	*Dori moddaga farmakodinamik yoki biokimyoviy reaksiyalar ta'sirini o'lchashgan asoslangan	Bunda qon zardobidagi dori moddani kontsentratsiyasini ma'lum vaqt oralag'ida o'zgarishini aniqlanadi	Dori moddani umumiy miqdorini, uni metabolitlarini peshob orqali bitta yoki bir nechta dozani yuborgandan so'ng ajralib chiqishi aniqlanadi	Dori modda oshqazon-ichak tarmog'i orqali liofilmembranalar orqali diffuziya qonuniga bo'yinsinib so'riladi degan g'oyaga amal qiladilar

Biofarmatsiya qanday omillarni o'rganadi	*farmatsevtik	fiziologik	biologik	Toksikologik
Biosamaradorlik turlari to'g'ri berilgan qatorni aniqlang	*absalyut nisbiy	Takroriy	Ko'p tarmoqliy	bir tarmoqliy
Fik tenglamasi to'g'ri berilgan qatorni aniqlang	* $ds/dt=K(C1-C2)$	$ds/st=K(C1-C2)$	$ds/st=K(R1-C2)$	$ds/st=K(R1-r2)$
Korrelyasiya so'zi nima ma'noni anglatadi	*o'zaro mutanosib o'zaro aloqadorlik	qayta takrorlash qayta tiklash	Bir-birini o'zaro inkor qilish	Qayta chizish qayta yozish
Korrelyasiyaning qanday turlari mavjud	*aktiv va pasiv	progressiv va regressiv	To'g'ri va teskari	induktiv va deduktiv
Korrelyasion koeffisientini aniqlash qanday tartibda amalga oshiriladi	*oldin in vitro va in vivo tajribalari o'tkazilib so'ng ularni tajribalari asosida Kkor xisoblanadi	oldin in vitro tajribasi o'tkazilib so'ng ularni natijalari asosida Kkor xisoblanadi	oldin in vivo tajribasi o'tkazilib so'ng ularni natijalari asosida Kkor xisoblanadi	oldin in vivo tajribasi o'tkazilib so'ng ularni natijalari asosida Kkor xisoblanadi
Korrelyasion koeffisientini aniqlash uchun in vitro tajribalarida nima aniqlanadi	*dori turidan DM ni ertuvchi muhitga ajralib chiqish tezligi	so'rilgan DM ning organizmda taqsimlanishi va metabolizmga uchrash tezligi	so'rilgan DM ning organizmda metabolizm va elminasiyaga uchrash tezligi	dori turini DM ni tibbiy me'da yoki ichak shirasiga ajralib chiqish tezligi
Korrelyasion koeffisientini aniqlash uchun in vivo tajribalarida nima aniqlanadi	*dori turidan DM ni ertuvchi muhitga ajralib chiqish tezligi	so'rilgan DM ning organizmda taqsimlanishi va metabolizmga uchrash tezligi	so'rilgan DM ning organizmda metabolizm va elminasiyaga uchrash tezligi	dori turini DM ni tibbiy me'da yoki ichak shirasiga ajralib chiqish tezligi
AUC nima	*farmokokinetik egri chiziq ostidagi yuza	erish ko'rsatkichi	Korrelyasion koeffisientining o'lchov birligi	DV turg'unligining o'lchov birligi
AUC qanday xisoblab topiladi	*trapesiyalar formulasi yordamida	regressiv formulasi yordamida	progressiv formulasi yordamida	deduktivformulasi yordamida
Korreliasion koeffisientning qanday qiymati in vitro va in vivo tajribalari natijalari o'rtasida yetarli darajada korrelyasiya mavjudligidan darak beradi	*0.6-1.0	0.3-0.4	1.0-1.4	1.4-1.8

“Tayyor dori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash” fanidan

FAN DASTURIGA MUVOFIQ BAHOLASH MEZONI

“Tayyor dori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash” fani bo‘yicha reyting jadvallari, nazorat turi, shakli, soni hamda har bir nazoratga ajratilgan maksimal ball, shuningdek joriy va oraliq nazoratlarining saralash ballari haqidagi ma‘lumotlar fan bo‘yicha birinchi mashg‘ulotda talabalarga e‘lon qilinadi.

Fan bo‘yicha talabalarining bilim saviyasi va o‘zlashtirish darajasining Davlat ta‘lim standartlariga muvofiqligini ta‘minlash uchun quyidagi nazorat turlari o‘tkaziladi:

- **joriy nazorat (JN)** – talabaning fan mavzulari bo‘yicha bilim va amaliy ko‘nikma darajasini aniqlash va baholash usuli. Joriy nazorat fanning xususiyatidan kelib chiqqan holda laboratoriya mashg‘ulotlarida og‘zaki so‘rov, test o‘tkazish, suhbat, nazorat ishi, kollektivum, uy vazifalarini tekshirish va shu kabi boshqa shakllarda o‘tkazilishi mumkin;

- **oraliq nazorat (ON)** – semestr davomida o‘quv dasturining tegishli (fanlarning bir necha mavzularini o‘z ichiga olgan) bo‘limi tugallangandan keyin talabaning nazariy bilim va amaliy ko‘nikma darajasini aniqlash va baholash usuli. Oraliq nazorat bir semestrda bir marta o‘tkaziladi va shakli (yozma, og‘zaki, test va hokazo) o‘quv faniga ajratilgan umumiy soatlar hajmidan kelib chiqqan holda belgilanadi;

- **yakuniy nazorat (YN)** – semestr yakunida muayyan fan bo‘yicha nazariy bilim va amaliy ko‘nikmalarni talabalar tomonidan o‘zlashtirish darajasini baholash usuli. YAKuniy nazorat asosan tayanch tushuncha va iboralarga asoslangan “YOzma ish” shaklida o‘tkaziladi.

ON o‘tkazish jarayoni kafedra mudiri tomonidan tuzilgan komissiya ishtirokida muntazam ravishda o‘rganib boriladi va uni o‘tkazish tartiblari buzilgan hollarda, **ON** natijalari bekor qilinishi mumkin. Bunday hollarda **ON** qayta o‘tkaziladi.

Oliy ta‘lim muassasasi rahbarining buyrug‘i bilan ichki nazorat va monitoring bo‘limi rahbarligida tuzilgan komissiya ishtirokida **YN** ni o‘tkazish jarayoni muntazam ravishda o‘rganib boriladi va uni o‘tkazish tartiblari buzilgan hollarda, **YN** natijalari bekor qilinishi mumkin. Bunday hollarda **YN** qayta o‘tkaziladi. Talabaning bilim saviyasi, ko‘nikma va malakalarini nazorat qilishning reyting tizimi asosida talabaning fan bo‘yicha o‘zlashtirish darajasi ballar orqali ifodalanadi.

«Tayyor dori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o‘rash» fani bo‘yicha talabalarining semestr davomidagi o‘zlashtirish ko‘rsatkichi 100 ballik tizimda baholanadi.

Ushbu 100 ball baholash turlari bo‘yicha quyidagicha taqsimlanadi:

YA.N.-30 ball, qolgan 70 ball esa J.N.-50 ball va O.N.-20 ball qilib taqsimlanadi.

Ball	Baho	Talabalarining bilim darajasi
86-100	A‘lo	Xulosa va qaror qabul qilish. Ijodiy fikrlay olish. Mustaqil mushohada yurita olish. Olgan bilimlarini amalda qo‘llay olish. Mohiyatini tushuntirish. Bilish, aytib berish. Tasavvurga ega bo‘lish
71-85	Yaxshi	Mustaqil mushohada qilish. Olgan bilimlarini amalda qo‘llay olish. Mohiyatini tushuntirish. Bilish, aytib berish. Tasavvurga ega bo‘lish.
55-70	Qoniqarli	Mohiyatini tushuntirish. Bilish, aytib berish Tasavvurga ega bo‘lish.
0-54	Qoniqarsiz	Aniq tasavvurga ega bo‘lmaslik. Bilmaslik.

- Fan bo‘yicha saralash bali 55 ballni tashkil etadi. Talabaning saralash balidan past bo‘lgan o‘zlashtirishi reyting daftarchasida qayd etilmaydi.

- Talabalarining o‘quv fani bo‘yicha mustaqil ishi joriy, oraliq va yakuniy nazoratlar

jarayonida tegishli topshiriqlarni bajarishi va unga ajratilgan ballardan kelib chiqqan holda baholanadi.

- Talabani fan bo'yicha reytingi quyidagicha aniqlanadi:

$$R = \frac{V \cdot O'}{100},$$

bu erda: V - semestrda fanga ajratilgan umumiy o'quv yuklamasi (soatlarda);

O' -fan bo'yicha o'zlashtirish darajasi (ballarda).

- Fan bo'yicha joriy va oraliq nazoratlarga ajratilgan umumiy ballning 55 foizi saralash ball hisoblanib, ushbu foizdan kam ball to'plagan talaba yakuniy nazoratga kiritilmaydi.

- Joriy JN va oraliq ON turlari bo'yicha 55 ball va undan yuqori ballni to'plagan, kurs ishini topshirgan talaba fanni o'zlashtirgan deb hisoblanadi va ushbu fan bo'yicha yakuniy nazoratga qo'yiladi.

- Talabani semestr davomida fan bo'yicha to'plagan umumiy bali har bir nazorat turidan belgilangan qoidalarga muvofiq to'plagan ballari yig'indisiga teng.

- ON va YaN turlari kalendar tematik rejaga muvofiq dekanat tomonidan tuzilgan reyting nazorat jadvallari asosida o'tkaziladi. YaN semestrning oxirida o'tkaziladi.

- JN va ON nazoratlarda saralash balidan kam ball to'plagan va uzrli sabablarga ko'ra nazoratlarda qatnasha olmagan talabaga qayta topshirish uchun, navbatdagi shu nazorat turigacha, so'nggi joriy va oraliq nazoratlar uchun esa yakuniy nazoratgacha bo'lgan muddat beriladi.

- Talabani semestrda JN va ON turlari bo'yicha to'plagan ballari ushbu nazorat turlari umumiy balining 55 foizidan kam bo'lsa yoki semestr yakuniy joriy, oraliq va yakuniy nazorat turlari bo'yicha to'plagan ballari yig'indisi 55 balldan kam bo'lsa, u akademik qarzdor deb hisoblanadi.

- Talaba nazorat natijalaridan norozi bo'lsa, fan bo'yicha nazorat turi natijalari e'lon qilingan vaqtdan boshlab bir kun mobaynida fakultet dekaniga ariza bilan murojaat etishi mumkin. Bunday holda fakultet dekanining taqdimnomasiga ko'ra rektor buyrug'i bilan 3 (uch) a'zodan kam bo'lmagan tarkibda apellyasiya komissiyasi tashkil etiladi.

- Apellyasiya komissiyasi talabalarning arizalarini ko'rib chiqib, shu kunning o'zida xulosasini bildiradi.

- Baholashning o'rnatilgan talablar asosida belgilangan muddatlarda o'tkazilishi hamda rasmiylashtirilishi fakultet dekani, kafedra mudiri, o'quv-uslubiy boshqarma hamda ichki nazorat va monitoring bo'limi tomonidan nazorat qilinadi.

Talabalar ON dan to'playdigan ballarning namunaviy mezonlari

Talabani ON 20 balli reyting tizimi bo'yicha bir semestrda bir marotaba o'tkaziladi. ON kafedra majlisining qaroriga muvofiq bir semestrda 1marotaba (o'quv yilida 2 marta) yozma shaklida o'tkaziladi.

Talabalar ON dan to'playdigan ballarning namunaviy mezonlari

Ko'rsatkichlar			
		maks	ON
	Darslarga qatnashganlik darajasi. Ma'ruza darslaridagi faolligi, konspekt daftarlarining yuritilishi va to'liqligi.	4	0-2
	Test, yozma va og'zaki savol-javoblar va boshqa	16	0-8

	nazorat turlari natijalari bo'yicha		
	Jami ON ballari	20	10

ON ga laboratoriya mashg'ulotlaridan qarzi bo'lmagan talabalar qo'yiladi.

Talabalar JN dan to'playdigan ballarning namunaviy mezonlari

	O'zlashtirish %	Ballar	Baho	Talabaning bilim darajasi
	86-100	5	a'lo	- mavzu bo'yicha berilgan pedagogik texnologiya savollariga to'liq javob bersa; - amalda bajariladigan ish daftarga yozib kelingan bo'lsa; - laboratoriya ish natijasi, ya'ni tayyorlangan dori shakli talabga javob bersa; - ma'ruza matni yozilgan bo'lsa.
	71-85	4	yaxshi	- mavzu bo'yicha berilgan pedagogik texnologiya savollariga yaxshi javob bersa; - laboratoriya ish natijasi, ya'ni tayyorlangan dori shakli talabga javob bersa; - ma'ruza matni yozilgan bo'lsa; - amalda bajariladigan ish daftarga yozib kelingan bo'lsa.
	55-70	3	o'rta	- mavzu bo'yicha pedagogik texnologiya savollarining muxokamasida to'liq qatnashmasa; - laboratoriya ish natijasi, ya'ni tayyorlangan dori shakli talabga javob bersa; - ma'ruza matni yozilgan bo'lsa; - amalda bajariladigan ish daftarga yozib kelingan bo'lsa.
	55 dan kam	2	qoniqarsiz	Talaba uy vazifasini daftarga yozib kelgan, lekin mavzu bo'yicha savollarga javob bera olmaydi. Mohiyatini tushunmaydi.

Yakuniy nazorat "Yozma ish" shaklida belgilangan bo'lsa, u holda yakuniy nazorat 30 ballik "Yozma ish" variantlari asosida o'tkaziladi.

YN ga mazkur kursni muvoffaqiyatli yakunlagan, kurs ishini topshirgan hamda JN va ON dan 55% dan yuqori ball to'plagan talabalar qo'yiladi. Institut ilmiy kengashining qaroriga muvofiq YaN "yozma" shaklida o'tkaziladi va 30 ball asosida baholanadi.

17 dan kam	-	qoniqarsiz
17 dan	-	21 gacha qoniqarli
22 dan	-	25 gacha yaxshi
26 dan	-	30 gacha a'lo

Talabani musataqil ishi (TMI)

Mustaqil ta'limning asosiy maqsadi mustaqil ta'lim oluvchilarning mustaqil ta'lim faoliyatida zamonaviy pedagogik texnologiya va ular asosida yaratilgan interfaol usullardan foydalanishi; mustaqil ta'limning barcha shakllarini yangi texnika va texnologiya yutuqlarini hisobga olgan xolda zamonaviy texnologiyalar asosida tashkil etish va amalga oshirish, shuningdek, mustaqil ta'lim oluvchilarda mustaqil fikrlash, ijodiy qobiliyat xamda kasbiy mahoratlarini zamon talabi darajasida shakllantirish, mustaqil ta'limning noan'anaviy o'qish va ilmiy-tadqiqot ishlari bilan uzviy xamda uzluksiz aloqasini yaratish, mustaqil ta'lim

imkoniyatlarini kengaytirish, ta'lim oluvchilarga mustaqil ta'lim jarayoniga nisbatan kasbiy, iqtisodiy, tafakkur etish, ma'naviy va boshqa qiziqishlarini uyg'otish.

TMI "Tayyor dori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash" fani dasturiga muvofiq taklif etiladi: talabalarni o'quv izlanish ishlarini alohida keltirilgan mavzular bo'yicha; jadvallar, slaydlar, vaziyatli masalalar bilan. TMI ni har bir talabaga alohida mavzu beriladi, talaba mavzuga oid referat, slaydlar tayyorlab himoya qiladi.

Talaba mavzuga oid 5 yillik adabiyotlarni ko'rib chiqib, internet ma'lumotlaridan foydalanib, slaydlar tayyorlab himoya qilsa va savollarga to'liq javob bersa 5 ball;

Talaba mavzuga oid adabiyotlarni ko'rib chiqib, internet ma'lumotlaridan foydalanib, slaydlar tayyorlab ijobiy himoya qila olmasa va savollarga to'liq javob bermasa 4 ball;

Talaba mavzuga oid adabiyotlarni ko'rib chiqmay, internet ma'lumotlaridan foydalanib, slaydlar tayyorlab himoya qila olmasa va savollarga to'liq javob bermasa 3 ball;

Yuqoridagi talablarni bajarmagan talaba baholanmaydi.

TALABANIFAN BO'YICHA ATTESTATSIYADAN O'TKAZISH TARTIBI

JN (13 ta dars)	JN o'rtacha qiymati $88+85+86+86+88+89+88+88+89+\dots+89=X/13*0,45=Y$ JN bali = Y + 5 (TMI) = 50 ball (a'lo)
ON	ON = 20 ball(a'lo)
YN	YN = 30 ball (a'lo)
Fandan olingan baho	JN + ON + YN = 50 + 20 + 30 = 100 ball (a'lo)



Asosiy va qo'shimcha o'quv adabiyotlar hamda axborot manbaalari

Asosiy adabiyotlar

1. Djalilov X.K., Xaydarov V.R., Qodirov M.M. "Tayyor dori vositalarining sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. "Cho'lpon nomidagi nashriyot-matbaa ijodiy uyi". Toshkent-2014. 368 b
- Dean D.A., Evans E.R., Hall I.H. (2000) Pharmaceutical packaging technology, Taylor & Francis. New York, NY, USA. 460 P.
- Дин Д., Эванс Э., Холл Я. Упаковка лекарственных средств. Материалы, технологии, применение. Перевод с английского языка под редакцией В.В.Береговых, Л.Л.Гурарий. Санк-Петербург. 2016. 751 с.
- Xaydarov V.R., Djalilov X.K. Tayyor dori vositalarini sifatini baholash, qadoqlash va o'rash fanidan laboratoriya mashg'ulotlarini bajarish bo'yicha o'quv-uslubiy qo'llanma. Toshkent. 2018. – 214 b.

Qo'shimcha adabiyotlar

1. Мирзиёев Ш.М. Миллий тараққиёт йўлимизни қатъият билан давом эттириб, янги босқичга кўтарамиз. Тошкент. 2017. 592 б.
2. Мирзиёев Ш.М. Буюк келажакимизни мард ва олижаноб халқимиз билан курамыш. Тошкент. 2017. 485 б.
3. Чуешов В.И., Гладух Е.В., Сайко И.В. и др. Технология лекарств промышленного производства. Учебник для студ. высш. учеб. завед.: Перевод с укр. : Ч.1.-Ч-2 – Винница : Нова Книга, 2014. - 696 с.
4. Каталог технологического оборудования химико-фармацевтической промышленности. Учебное пособие для студентов дневной и заочной формы обучения специальности «Технология фармацевтических препаратов». Винница. НОВА КНИГА, 2010. 266 С.
5. Kate McCormick (2002) Pharmaceutical Engineering Series: Quality and regulatory compliance., Butterworth-Heinemann, Oxford.295 P.
6. Otto G. Piringer and Albert L. Baner Plastic Packaging, WILEY-VCH. Germany 631 P.
7. Dori vositalari sifat standartlari. Asosiy qoidalar. Tarmoq standartlari. Tst 42-01:2002. 54 s
8. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Издание официальное. 2009 «Стандартинформ» Москва.131 С.

Internet saytlari

1. <http://www.ziyonet.uz/>
2. <http://nonfood.unipack.ru/937/>
3. <http://www.lxn.ru/index.php?id=843>
4. <http://medbuy.ru/articles/oborudovanie-dlya-farmaceuticheskogo-proizvodstva>
5. <http://pharmic.ru/>
6. <http://www.minipress.ru/>
7. http://www.fptl.ru/Y4eba_osnovi-gls.html

