

**O`zbekiston Respublikasi
Sog`liqni saqlash vazirligi**



Toshkent farmatsevtika instituti

**Dori vositalarini standartlashtirish va sifat menejmenti
kafedrası**

YAXSHI ISHLAB CHIQARISH AMALIYOTI FANIDAN O`QUV-USLUBIY MAJMUA

- Bilim sohasi: - 900000 – Sog`liqni saqlash va ijtimoiy ta`minot
-
Ta`lim sohasi: - 910000 – Sog`liqni saqlash
-
Mutaxassislik: - 70911001 – Farmasevtika sifatni ta`minlash va sifat
nazorati

1



Toshkent – 2021
O`zbekiston Respublikasi
Sog`liqni saqlash vazirligi



Toshkent farmatsevtika instituti

Dori vositalarini standartlashtirish va sifat menejmenti
kafedrasi

YAXSHI ISHLAB CHIQARISH AMALIYOTI

FANIDAN

O`QUV-USLUBIY MAJMUA

Bilim sohasi:	- 900000 – Sog`liqni saqlash va ijtimoiy ta`minot
	-
Ta`lim sohasi:	- 910000 – Sog`liqni saqlash
	-
Mutaxassislik:	- 70911001 – Farmasevtika sifatni ta`minlash va sifat nazorati

Toshkent – 2021

“GXP asoslari” fanining o`quv uslubiy majmuasi Toshkent farmatsevtika instituti kengashining 2021 yil «31» avgustdagi 1- sonli bayoni bilan tasdiqlangan modul dasturi asosida ishlab chiqilgan.

Tuzuvchilar:

F.S.Jalilov

Farmatsevtik ishlab chiqarishni tashkil qilish va sifat menejmenti kafedrası dotsenti, farm.f.n.

Taqrizchilar:

X.Q.Olimov

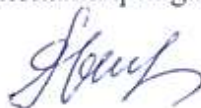
Farmasevtik kimyo kafedrası mudiri, farmatsevtika fanlari nomzodi, dotsent

M.M. Hamdamov

- Dori vositalarini standartlashtirish ilmiy markazi direktori, PhD

Modulning O`quv uslubiy majmuasi sanoat farmatsiyasi soha uslubiy kengashining 2021 yil “31” 08” dagi 1 son yig`ilishida muhokama qilingan va tasdiqlashga tavsiya etilgan.

Soha uslubiy kengashi raisi



V.R.Xaydarov

Modulning o`quv uslubiy majmuasi institut Markaziy uslubiy Kengashining ko`rib chiqildi va tasdiqlandi. 2021 yil “31” 08” -son yig`ilishida muhokama qilingan va tasdiqlashga tavsiya etilgan.

Markaziy uslubiy kengash raisi



Z.A. Yuldashev

Modulning o`quv uslubiy majmuasi institut Kengashining 2021 yil “31” 08” -son yig`ilishida muhokama qilingan va tasdiqlangan.

Kengash kotibi



V.R.Xaydarov

MUNDARIJA

I.	O`QUV MATERIALLARI	5
1.1.	LABORATORIYA MASHG`ULOTLARI MATERIALLAR	5
II.	MUSTAQIL TA`LIM MASHG`ULOTLARI	71
III.	GLOSSARIY	73
IV.	ILOVALAR	75
4.1	Fan dasturi	75
4.2	Ishchi fan dasturi	93
4.3	Tarqatma materiallar	108
4.4	Testlar	111
4.5	Baholash mezonlari	118
V	ADABIYOTLAR RO`YXATI	124

I. O'QUV MATERIALLAR

1-Amaliy mashg'ulot

Mavzu: "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" (GMP) umumiy qoidalar va talablar.

Mashg'ulot maqsadi: Amaliy mashg'ulotda talabalarga GMP standarti haqida umumiy tushuncha berish. Xalqaro standartlar va ularning turlari bilan tanishtirish.

Mavzuning ahamiyati: talabalarni mazkur standartlarni chuqur o'rganishlariga erishish va ko'nikmalar hosil qilish. Xalqaro standartlarni bilish. GMP umumiy qoidalari. Uning tarkibiy qismlarini bilish.

Mavzuning asoslanishi:

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

Turli mamlakatlarda GMP qoidalarini bajarilishini ta'minlash maqsadida, farmatsevtika mahsulotini ayrim turlarini chiqarish jarayonini tashkil qilish va boshqarish sharoitlarini reglamentlovchi hamda aniqlovchi hujjatlar va standartlar ishlab chiqilmoqda.

Bunday talablar ilk bor 1963 yilda AQSH da, (1965, 1971, 1978, 1987, 1989, 1992 yillarda to'ldirilgan) keyinchalik Kanadada, Italiyada, BuYuk Britaniyada, Avstraliyada va boshqa mamlakatlarda qabul qilingan. Bugungi kunda bunday hujjatlar (GMP milliy qoidalari) 40 dan ortiq mamlakatlarda mavjud. Bunday tashqari GMPning xududiy qoidalari ham mavjud, aniq qilib aytganda bular: Evropa hamjamiyatiga (European Community - ES) kiruvchi mamlakatlar GMP qoidalari, "Farmatsevtik nazorat bo'yicha bitim" ishtirokchilari bo'lgan mamlakatlar GMP qoidalari Janubiy – SHarqiy Osiyo mamlakatlari Assotsiatsiyasi a'zo – mamlakatlari (Convention for the Natural Recognition of Inspection on Respect of the Manufacture of Pharmaceutical Product -PC) va xalqaro GMP qoidalari va Jaxon sog'liqni saqlash tashkiloti GMP qoidalari.

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

Mamlakatimizda mahalliy farmatsevtika sanoatini rivojlantirishga alohida ahamiyat berilmoqda. Prezidentimizning 2006 yil 14 iYuldagi №416 - sonli «Dori vositalari va tibbiy ashyolar ishlab chiqaruvchi mahalliy korxonalarni qo'llab - quvvatlash to'g'risida»gi Qaroriga muvofiq, farmatsevtika korxonalari tomonidan ishlab chiqariladigan dori vositalarida qo'llaniladigan xom ashyo va materiallar qo'shimcha bojxona to'lovidan ozod bo'ldi.

O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2007 yil 19 noyabrdagi №731 – sonli «2011 yilgacha bo'lgan davrda farmatsevtika tarmog'i korxonalarini modernizatsiya qilish, texnikaviy va texnologik qayta jihozlash Dasturi to'g'risida»gi Qarori farmatsevtika tarmog'i korxonalarining ishlab chiqarish quvvatlaridan samarali va oqilona foydalanish, eksportga yo'naltirilgan raqobatbardosh farmatsevtika mahsulotlarini ishlab chiqarishni ko'paytirish, Shuningdek respublika aholisining mahalliy dori vositalari va tibbiyot buyumlariga bo'lgan talab-ehtiyojini yanada to'liq qondirish maqsadiga yo'naltirilgan.

Shuningdek, O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2009 yil 27 yanvardagi 1048-sonli «Sanoat kooperatsiyasi asosida 2009 yilda tayyor mahsulot, butlovchi buyumlar va materiallar ishlab chiqarishni mahalliyashtirish dasturi to'g'risida»gi Qarori zamonaviy import o'rnini bosuvchi va raqobatbardosh mahsulot ishlab chiqarish, tarmoq ichki va tarmoklararo sanoat kooperatsiyasini mustahkamlash, aholi bandligini oshirish maqsadida, Shuningdek Respublika sanoat yarmarkasi va kooperatsion birjasi yakunlari asosida qabul qilingan.

O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2009 yil 27 yanvardagi 1048-sonli Qaroriga «Jurabek Laboratories» QK, «Farmasam Ko Ltd» QK, «Novofarma PIYus» MCHJ QK, «Nika

Farm» SHXB, «Radiks» ICHK, «Gufik Avitsenna» MCHJ QK, «Remedi» MCHJ QK, «Uz Koreya Medikal» QK, «Remedi Grupp» MCHJ QKlari kirgan.

Xalqaro standartlar:

- Standartlashtirish bo'yicha dunyoda yuqori mavqega ega tashkilotlar Xalqaro elektrotexnik komissiya va Standartlashtirish bo'yicha xalqaro tashkilot (**ISO-ISO**).
- ISO OON tarkibida 1946 yil oktyabrda tashkil topgan, asosiy vazifasi **xalqaro savdo va ilmiy-texnik progress uchun xalqaro takliflarni (standartlar ko'rinishida) ishlab chiqish**.
- Zarur xalqaro standartlarni yaratish va tasdiqlash uchun qator komissiya va komitetlar mavjud :
 - - Xalqaro elektrotexnik komissiya (MEK) tibbiy elektrotexnik ashyolar xavfsizligi talablariga oid standartlar ustida ish olib boradi.
 - - Evropa meyorlash(norma)qo'mitasi (EKN),
 - - Evropa elektrotexnik me'yorlash qo'mitasi (EKEN),
 - - Evropasifat nazorati tashkiloti (EOKK).MEK va ISOdaxammasi bo'lib tashkil etilgan:
- -14 tibbiy ashyolarni standartlash bo'yicha texnik qo'mitalar,
- -sekretariatlar - 7 sini Germaniya olib boradi, 3 - AQSH, 2 – Buyuk Britaniya, 1-SHVetsiya va 1- Daniya.
- Hozirgi kunda farmatsevtik va tibbiy mahsulotlar sifat nazorati Davlat tizimi tomonidan, JSST tavsiya etgan **GMP, GLP, GCP, GCLP, GDP,GSP,GTDP , GPP , GRP** xalqaro talablarini amaliyotga tadbiq etish ishlari olib borilmoqda.

GLP - Good Laboratories Practice – yaxshi lab. amaliyoti (klinikagacha taxlillar xavfsizligi va samaradorligi)

GCP - Good Clinical Practice –yaxshi klinika amaliyoti

GCLP - *Good Clinical Laboratory Practices*

GMP - Good Manufacturing Practice –yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti

GDP-Good Distribution Practice- yaxshi sotish amaliyoti

GSP // GTDP - // Good Storage Practice // Good Trade and Distribution Practice – yaxshi saqlash, sotish va distribyutsiya qoidalari

GPP - Good Pharmaceutical Practice - yaxshi farm. (dorixona) amaliyoti

G(Q)CLP - Good (Quality) Control Laboratories Practice

GRP - Good Regulation Practice

GEP – Good Education Practice- nadlejanaya obrazovatel'naya praktika

Bugungi kunga kelib xalqaro standartlar (Evropa GMP si) bilan uyg'unlashtirilgan O'zR ning Davlat standartlari ishlab chiqildi va 2013 yil 13 fevralda 42-sonli O'zR SSV tomonidan tasdiqlandi, "O'zstandart" Agentligida ro'yxatdan o'tkazildi:

- GMP - "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" GMP Oz DSt 2766:2013 (**Evropa GMP si**)
- GLP - "Yaxshi laboratoriya amaliyoti" GLP Oz DSt 2762:2013 (**RF GLP**)
- GCP - "Yaxshi klinika amaliyoti" GCP Oz DSt 2765:2013 (**ICH GCP**)
- GDP - "Yaxshi distribyuterlik amaliyoti" GDP Oz DSt 2764:2013 (**Evropa GDP si**)
- GPP -"Yaxshi saqlash amaliyoti" GSP Oz DSt 2763:2013 (**WHO tavsiyalari**)

GXP asoslari- Dori vositalarini sifatini ta'minlashga qaratilgan xalqaro standartlar to'plami.

GMP – umumiy boshqaruv qoidalari bo'lib, u ishlab chiqarish jarayonlari va nazorat sinovlari o'tkazish tartibini belgilaydi va ishlab chiqarishni turi hamda uni zamonaviy usulda olib borish bo'yicha minimal amaliy ko'rsatmalarni o'z ichiga oladi. Jahon sog'liqni saqlash tashkiloti ("World Health Organization") tomonidan dori vositalarini ishlab chiqarish va sifatini texnik darajasiga baxo berish uchun "Halqaro savdoda farmatsevtik preparatlar sifatini tasdiqlash tizimi" yaratildi. "Good manufacturing practice" ana shu tizimning bir qismidir.

Ushbu standart sifatni ta'minlash tizimining asosiy qismi hisoblanib, korxonada ishlab chiqarish va nazorat qilishga tegishli hujjatlar talabiga asosan olib borishni ta'minlaydi. Qoidalar tayyor

mahsulotni nazorat qilish yo'li bilan yo'qotib bo'lmaydigan ishlab chiqarishda havfli xatoliklarni minimumga olib kelishga yordam qiladi. Ko'pincha ikki xil turdagi xatoliklar uchraydi:

1. har tomonlama kontaminatsiya
2. tayyor mahsulotlarni aralashtirish yoki chalkashtirish.

Oxirgi yillar GMPda yangi qoidalar va standartlash xalqaro tashkilotida (International Organization for Standardization ISO) bir qator hujjatlar, ya'ni ISO 9000-9004 deb nomlanuvchi standartlar yuzaga kelgan bo'lib, dastlab kiritilgan tushunchalarni ancha rivojlantirdi yoki sifatni boshqarish, validatsiya va xakozo muhim holatlarni birinchi marta o'z ichiga olgan, Shuningdek ayrim dori vositalari guruhini ishlab chiqarishga tegishli qoidalarni qo'llanish sohasini kengaytiradi.

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

Bunda o'qituvchi tomonidan standart turi aytiladi, talabalar standart turi maqsadi va vazifalari haqida bayon etib, qog'ozga yoki doskaga yozadilar.

1 guruh uchun savollar:

GXPasoslari.

GMPmaqsadi va vazifalari

GDP faoliyati va maqsadi

GSP vazifalari

2 guruh uchun savollar:

GXP maqsad va vazifalari

GLP printsiplari.

GDP faoliyati va maqsadi

GPP vazifalari

3 guruh uchun savollar:

GXP tarkibigakiruvchi standartlar.

GMP qoidalari. Sifat tizimi.

GLP printsiplari.

GCP vazifalari.

Keys

Keysni bajarish bosqichlari va topshiriqlar:

Keysdagi muammoni keltirib chiqargan asosiy sabablar va hal etish yo'llarini jadval asosida izohlang (individual va kichik guruhda).

Muammo: Yangi turdagi preparatni amaliyotga joriy etish uchun zarur talablar va bosqichlar

Muammo turi	Kelib chiqish sabablari	Hal etish yo'llari

Tarqatmamateriallar.

1. Me'yoriy texnik hujjatlarning nusxalari.

2. Dori vositalari sifat standartlari asosiy qoidalari (rasmiy qujjat – 42 – 01 - 2002).

3. Mavzu bo'yicha uslubiy qo'llanma.

4. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti qoidalari (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018 258 bet

Nazorat savollari:

1. Xalqaro standartlarga ta'rif bering?
2. GXP xalqaro standartlarining o'zaro bog'liqligi?
3. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti vazifalari haqida ma'lumot bering?
4. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyotining maqsadi haqida ma'lumot bering?

5. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti prinsiplari haqida ma'lumot bering?
6. Dori-darmonlarni taqsimlashda yaxshi amaliyotning maqsadi (GDP) haqida tushuncha bering?
7. Yaxshi farmatsevtika amaliyoti kontsepsiyasi haqida ma'lumot bering?
8. Sifatni ta'minlash kontsepsiyasi mazmuni?
9. Sifatni ta'minlash kontsepsiyasining omillarini keltirib o'ting?
10. Farmatsevtika sohasidagi sifat tizimi?
11. Sifatni ta'minlovchi elementlar?
12. Ishlab chiqarishga mas'ul shaxsning vakolati va majburiyatlari nimalardan tashkil topgan?
13. Sifatni nazorat qilish bo'limi (SNQB-OKK - otdel kontrolya kachestva) vazifalari?

2-Amaliy mashg'ulot

Mavzu: Validatsiya va kvalifikatsiya

Mashg'ulot maqsadi: Validatsiya va kvalifikatsiya asoslari, umumiy qoidalar va talablar bilan tanishtirish. Farmatsevtik ishlab chiqarishda validatsiya va kvalifikatsiya ahamiyatini yoritib berish.

Mavzuning ahamiyati: talabalarni validatsiya va kvalifikatsiya asoslari, umumiy qoidalar va talablarini chuqur o'rganishlariga erishish va ko'nikmalar hosil qilish.

Mavzuning asoslanishi:

Validatsiya – hujjat tarzida rasmiylashtiriladigan ob'ektiv isbotlarni istalgan ob'ektlar haqiqatdan o'zining ishlatilishiga va belgilangan talablarga mos kelishini tasdiqlaylovchi GMP prinsiplariga muvofiq holda ekspert tomonidan baholash va taqdim etish. Ularning ishlatilishi esa kutilgan natijalarga olib keladi.

Validatsiya – sifat kafolatining ajralmas qismi hisoblanadi.

Validatsiyaning asosiy belgilari quyidagilardan iboratdir:

- asosiy texnologik, qo'shimcha jihozlar, shu bilan birga kompyuter sistemasini montaji va ishlash qobiliyatiga baho berish;
- 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.

Quyidagi xollarda validatsiya o'tkaziladi:

- har bir texnologik jarayonni ishlab chiqarishga tatbiq qilishdan oldin;
- steril dori vositalari ishlab chiqarishning mavjud jarayonlarini (texnologik jarayon 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).

Quyidagi 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, ventilyasion, kondinsionerlashtirish) qayta jihozlanganda;
- texnologik jarayonlarni olib borishda reglamentdan og'ishlar aniqlanganda;
- tegishli jadvallarni hisobga olib o'tkaziladigan rejali validatsiya.

Texnologik jarayonni validatsiya qilishda dastlabki sharoit.

- jihoz, nazorat-o'lchov asboblari, ishlab chiqarish texnologiyasi tasdiqlangan hujjatga mos kelishini rasmiy tasdiqlash;

-ishlab chiqarishni barcha aspektlari validatsiya qilingan bo'lishi lozim (jihozlar, ventilyasion tizimlarni tozalash, xonalar, xavo, suvga, sanitar ishlov berish va boshqalar);
-o'qitilgan xodimlarning mavjudligi.

Validatsiya jarayonini tashkil qilish.

Farmatsevtika korxonasida validatsiya o'tkazish uchun ma'sul shaxs belgilanadi. U o'z navbatida ishchi guruh to'zib, uning rahbarini tayinlaydi. Ishchi guruhning rahbari oldin to'plangan axborotlardan iloji boricha ko'proq foydalanib, validatsiya o'tkazish rejasini to'zadi. Reja barcha manfaatdor bo'limlar bilan kelishilgan (loyihalash, konstruktorlik, ilmiy-tadqiqot, ishlab chiqarish, sifatni nazorat qilish) va validatsiyani o'tkazish uchun ma'sul shaxs tomonidan tasdiqlangan bo'lishi kerak.

Validatsiya bo'yicha ishni bajarayotgan ishchi guruhi va manfaatdor bo'limlar vakillari reja asosida uning o'tkazilishi uchun javob beradilar.

Validatsiya bo'yicha ishga jalb qilinayotgan xodim tegishli tayyorgarlikdan o'tishi lozim.

Validatsiya o'tkazilgani haqidagi hisobot quyidagilarni o'z ichiga olishi zarur:

- 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.

Olingan natijalar asosida ishchi guruh rahbari o'tkazilgan validatsiya haqida hisobot tayyorlaydi. Validatsiyani o'tkazish bo'yicha ma'sul xodim hisobotni tasdiqlaydi va ob'ektning (jihoz) texnologik jarayon va me'yoriy – texnik hujjat yoki texnologik hujjat talablariga mosligi haqida xulosa tayyorlaydi.

Validatsiya Shuningdek o'z ichiga "kvalifikatsiya" tuShunchasini ham oladi. Bu validatsiya to'g'risidagi OST 42-510-98 keltirilmagan bo'lsada, MU 64-04-001-2002 "Dori vositalarin ishlab chiqarish. Validatsiya. Asosiy tamoillar" da o'z aksini topgan.

MU 64-04-001-2002ga muvofiq kvalifikatsiya (Qualification) – loyihalashtirish hujjatlari, asbob-uskunalar, muxandislik tizimlari va boshqa ishlab chiqarishning shart sharoitlarini kutilayotgan ishlab chiqarish natijalariga erishish sifatini oshirish va ularni hujjatlashtirish orqali tasdiqlash. Bu validatsiyaga tayyorgarlik ko'rishning asosiy qismi hisoblanadi.

Shuning uchun ob'ektga bog'liq ravishda qanday termin "kvalifikatsiya" yoki "validatsiya" qo'llanilishi lozimligi to'g'risida olindan xulosa chiqarish lozim.

1-jadval

"Kvalifikatsiya" yoki "validatsiya" teminlarini ishlatilish sohalari

Farmatsevtik ishlab chiqarishning elementlari	Kvalifikatsiya	Validatsiya
Ishlab chiqarish binolari	+++	
Muxandislik tizimlari	+++	
Asbob-uskunalar (texnologik va nazorat-o'lchov)	+++	
Analitik uslublar		+++
Ishlab chiqarish jarayonlari, nazorat jarayonlari bilan birga		+++
Yordamchi jarayonlar		+++
KompYuter tizimlari	+	++

Validatsiya ob'ektlari (MU 64-04-001-2002ga muvofiq):

1. Texnologik jarayonlar.
2. Analitik uslublar.
3. Tozalash jarayonlari.
4. Binoni sanitar qayta ishlash jarayonlari v. b.
5. Texnologik va laboratoriya uskunalari.

6. Muxandislik tizimlari, qaysiki yarim mahsulot va tayyor mahsulot sifatiga bevosita ta'sir ko'rsatuvchi (toza havo, suv, bug', inert gaz, siqilgan havo v.b.).

7. "Toza" binolar va zonalar, "sovuq" xonalar v.b.

8. Kompyuter tizimlari qaysiki, ishlab chiqarish va uni nazorat qilish jarayonlari bilan bog'liq bo'lgan.

Quyidagilar uchun validatsiya jarayoni o'tkazilmaydi:

1. Yarim mahsulot yoki tayyor mahsulot sifatiga ta'sir ko'rsatmaydigan asbob-uskunalar.

2. Muxandislik tizimlari, qaysiki mahsulot sifatiga tasir ko'rsatmaydigan, biroq ishlab chiqarish jarayonini doimiyligini ta'minlaydigan (elektrenergiya ta'minot tizimi).

3. Bino yoki imoratning umumiy konstruktiv to'zilish elementlari.

4. Yordamchi kompyuter tizimlari, qaysiki ishlab chiqarish jarayoniga bevosita bog'liq bo'lmagan.

Validatsiyaning asosiy elementlari OST 42-510-98 ga ko'ra quyidagilar hisoblanadi:

-asosiy va yordamchi texnologik asbob-uskunalarining ishlab chiqarishga layoqatligi, 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 hisobotlarni tayyorlash.

Validatsiyaning bu elementlari MU 64-04-001-2002da kengroq bayon qilingan va u o'z ichiga quyidagilarni oladi:

-dizayn kvalifikatsiyasi (design qualification DQ);

-montaj kvalifikatsiyasi (Installation qualification IQ);

-funksiyalashtirish kvalifikatsiyasi (Operation qualification OQ);

-ekspluatatsiya kvalifikatsiyasi (Performance qualification PQ);

-validatsiya jarayonlari (Process validation PV);

-analitik uslublar validatsiyasi (Analytical methods validation);

-tozalik validatsiyasi (Cleaning validation CV);

-kompyuter tizimlar validatsiyasi (Computer system validation CSV).

Ish natijasi ma'lumotlarini elektron tizimi (kompyuterlar) yordamida, suratga olish yoki boshqa bir ishonchli uslub bilan yozib qo'yish mumkin. Foydalaniladigan yozish tizimiga tegishli qo'llanmalar tushunarli, ularning to'g'ri yozilishini esa javobgar shaxslar tomonidan tekshirib turilishi kerak. Agar hujjatlarni kompyuterdan foydalanib olib borilsa, ma'lumotlarni kompyuterga kiritish yoki ularni o'zgartirishni faqatgina konuniy xuquqqa ega bo'lgan xodim bajarishi mumkin.

Yozuvlarni o'zgartirilishi yoki yo'q qilinishi hujjat bilan rasmiylashtirilishi kerak. Ma'lumotga kira olish parol (kod) yoki boshqa yo'l bilan himoyalangan bo'lib, asosiy ma'lumotni kiritish esa mustaqil ravishda tekshirib turish kerak. Elektron xotirasida saqlanadigan yozuvlar qo'shiicha ravishda magnit lentasiga, mikrofilmga, qog'ozga yozilish va boshqa yo'llar bilan yozib qo'yilishi mumkin.

Ishlab chiqarish jarayonining barcha bosqichlari yoki tekshirish sinovlarini olib borishga tegishli yozuvlar ishlab chiqarish jarayoni yoki tekshirishni olib borish bilan bir vaqtda bajarilishi kerak. Barcha qayd yozuvlari ma'lum vaqt davomida, lekin dori vositalarini saqlash muddati o'tgach kamida 1 yil saqlanishi kerak.

Validatsiyani amalga oshirish bilan bog'liq bo'lgan harajatlar tekshirilayotgan umumiy ob'ekt summasining 4-8% tashkil qilishi lozim. Biroq keyingi vaqtlarda bu me'yordan chetga chiqishlar ko'zatilmoqda. Masalan AQSHda farmatsevti ishlab chiqarishda amalga oshiriladigan validatsiya 50mlrd. Dollordan ortib ketmoqda. Bu aksariyat ishlab chiqaruvchilarni validatsiyaning asl mohiyatini tushunmasdan uni o'tkazishga jazm qilishidadir. Buning uchun aniq iqtisodiy asoslangan validatsiya rejasi ishlab chiqilishi lozim.

Kvalifikatsiya

Loyiha kvalifikatsiyasi

YAngi texnik vositalar, tizimlar yoki qurilmalar validatsiyasining birinchi elementi loyiha kvalifikatsiyasi bo'lishi mumkin (Design Qualification - DQ).

Loyihaning GMP talablariga mosligini isbotlash va hujjatlashtirish kerak.

Montaj kvalifikatsiyasi

Montaj kvalifikatsiyasini (Installation Qualification - IQ) yangi yoki modifikatsiyalangan texnik vositalar, tizim va qurilmalar uchun o'tkazish lozim. Montaj kvalifikatsiyasi quyidagi elementlarni o'z ichiga olishi kerak (ammo ular bilan cheklanmaslik kerak):

- a) qurilma, quvurlar, yordamchi tizim va asbob-uskunalarining amaldagi texnik chizmalar va spetsifikatsiyalarga mos kelishini tekshirish;
- b) ta'minotchining ishga tushirish va qo'llash yo'riqnomalari, shuningdek, texnik xizmat ko'rsatish talablarini tanlash va solishtirish;
- v) kalibrovkaga bo'lgan talablar;
- g) konstruksiyalarda ishlatilgan materiallarni tekshirish.

Ishlash kvalifikatsiyasi

Ishlash kvalifikatsiyasi (Operational Qualification - OQ) montaj kvalifikatsiyasidan so'ng keltirilishi lozim. Ishlash kvalifikatsiyasi quyidagi elementlarni o'z ichiga olishi kerak (ammo ular bilan cheklanmaslik kerak):

- a) jarayonlar, tizimlar va qurilmalar haqidagi bilimlar asosida ishlab chiqilgan sinovlar;
- b) ishchi parametrlarning yuqori va pastki chegaralarini qamrab olgan shart yoki qator shartlarni o'z ichiga olgan sinovlar, ularni ba'zan "eng yomon holat" shartlariga kiritishadi.

Ishlash kvalifikatsiyasini muvaffaqiyatli tugatish kalibrovka, ish bajarish va tozalash, operatorlarni o'qitish metodikalari, shuningdek profilaktik texnik xizmat ko'rsatish talablarini shakllantirishga olib kelishi kerak. Bu texnik vositalar, tizim va qurilmalarni rasman chiqarish imkoniyatini beradi.

Ishlash sifatleri kvalifikatsiyasi

Ishlash sifatleri kvalifikatsiyasi (Performance Qualification - PQ) montaj kvalifikatsiyasi va ishlash kvalifikatsiyasidan so'ng amalga oshirilishi kerak.

Ishlash sifatlarini kvalifikatsiya qilish quyidagi elementlarni o'z ichiga olishi kerak (ammo ular bilan cheklanmaslik kerak):

- a) jarayon, shuningdek, texnik vositalar, tizim va qurilmalar haqidagi bilimlar asosida ishlab chiqilgan ishlab chiqarishda qo'llaniladigan materiallar, muqobil xossalarga ega moddalar yoki modellovchi preparatlar yordamidagi sinovlar;
- b) ishchi parametrlarning yuqori va quyi chegaralarini qamrab oluvchi shart yoki bir qator shartlarni o'z ichiga olgan sinovlar. Ishlash sifatleri kvalifikatsiyasi (PQ) alohida faoliyat turi sifatida tavsiflangan bo'lsada, ayrim hollarda uni ishlash kvalifikatsiyasi (OQ) bilan birga o'tkazish maqsadga muvofiq.

O'rnatilgan (qo'llanadigan) texnik vositalar, tizim va qurilmalar kvalifikatsiyasi

Qo'llanilayotgan qurilma kritik o'zgaruvchilarining ishchi parametrlari va chegaralarini asoslaydigan va tasdiqlaydigan ma'lumotlarga ega bo'lishi lozim. Undan tashqari, kalibrovka, tozalash, profilaktik texnik xizmat ko'rsatish va qurilmani ishlatish, operatorlarni o'qitish bo'yicha jarayonlarni hujjatlashtirish, shuningdek, ushbu faoliyat turlari bo'yicha bayonnomalarni yuritish lozim.

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

FSMU-texnologiyasi

F – fikringizni bayon eting

S – fikringiz bayoniga sabab ko'rsating

M – ko'rsatgan sababingizni isbotlovchi dalil (misol) keltiring

U – fikringizni umumlashtiring

Vazifa:

Talabalar kichik guruhlariga bo'linib, Har bitta guruh fikr va dalillarini 4 ta kurs bo'yicha yozib chiqadi. Kichik guruhlar yozgan fikrlarini himoya qiladi. So'ng o'qituvchi tomonidan fikrlar umumlashtiriladi.

Masalan, 1 ta guruh javobi:

F – Farmatsevtika korxonasida validatsiya o'tkazish uchun ma'sul shaxs belgilanadi. U o'z navbatida ishchi guruh to'zib, uning rahbarini tayinlaydi. Ishchi guruhning rahbari oldin to'plangan axborotlardan iloji boricha ko'proq foydalanib, validatsiya o'tkazish rejasini to'zadi. Reja barcha manfaatdor bo'limlar bilan kelishilgan (loyihalash, konstruktorlik, ilmiy-tadqiqot, ishlab chiqarish, sifatni nazorat qilish) va validatsiyani o'tkazish uchun ma'sul shaxs tomonidan tasdiqlangan bo'lishi kerak.

S – Validatsiya bo'yicha ishni bajarayotgan ishchi guruhi va manfaatdor bo'limlar vakillari reja asosida uning o'tkazilishi uchun javob beradilar. Validatsiya bo'yicha ishga jalb qilinayotgan xodim tegishli tayyorgarlikdan o'tishi lozim.

M – Validatsiya o'tkazilgani haqidagi hisobot quyidagilarni o'z ichiga olishi zarur:

- 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.

U – Olingan natijalar asosida ishchi guruh rahbari o'tkazilgan validatsiya haqida hisobot tayyorlaydi. Validatsiyani o'tkazish bo'yicha ma'sul xodim hisobotni tasdiqlaydi va ob'ektning (jihoz) texnologik jarayon va me'yoriy – texnik hujjat yoki texnologik hujjat talablariga mosligi haqida xulosa tayyorlaydi.

Klaster usuli.

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



Tarqatma materiallar.

1. Me'yoriy texnik hujjatlarning nusxalari.
2. Dori vositalari sifat standartlari asosiy qoidalari (rasmiy qujrat – 42 – 01 - 2002).

3. Mavzu bo'yicha uslubiy qo'llanma.
4. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti qoidalari (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018 258 bet

Nazorat savollari:

1. Faol farmatsevtik ingredientlar validatsiya qilinadimi?
2. Dori preparatlarini ishlab chiqarishda validatsiya va verifikatsiyaning ahamiyati?
3. Yordamchi moddalar sifatini belgilashda qanday hujjatlar belgilanadi?
4. Ishlab chiqarish jarayonida validatsiya uzluksizligi qanday ta'minlanadi?
5. Tayyor mahsulot sifatiga nimalar o'z ta'sirini ko'rsatadi?
6. Korxonada tayyor dori preparatlarini qayta boshqa turdagi qadoqlovchi materiallarda chiqarishda validatsiya zarurmi?
7. Tayyor mahsulotni tayyorlab keyin korxonada validatsiya o'tkazilishi to'g'rimi?
8. Validatsiya obektlari va elementlari haqida ma'lumot keltiring?
9. Kvalifikatsiya mazmun mohiyati va turlari haqida ma'lumot bering?
10. Montaj kvalifikatsiyasi va ishlash kvalifikatsiyasiga kiruvchi elementlarni keltirib o'ting?
11. Validatsiya o'tkazilishi haqidagi hisobot nimalardan tarkib topgan bo'ladi?

3-Amaliymashg'ulot

Mavzu: Dori vositalari sifatini boshqarishga nisbatan talablar

Mashg'ulot maqsadi: Amaliy mashg'ulotda talabalarga dori vositalarini boshqarishga nisbatan talablar, printsiplar va vazifalari bilan tanishtirish.

Mavzuning ahamiyati: talabalarni dori vositalari sifatini boshqarishga nisbatan talablarni chuqur o'rganishlariga erishish va ko'nikmalar hosil qilish.

Mavzuning asoslanishi:

Farmatsevtika sanoatida sifatni boshqarish deganda dori preparatlarini ishlab chiqarish jarayonining barcha bosqichlarida sifat nazoratini va ishlab chiqarishni munosib darajada ta'minlash tushuniladi.

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

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

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

Dori vositalarini yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti qoidalari, yaxshi laboratoriya tajribasi, yaxshi klinik tajriba va ushbu rahbariy hujjat talablariga asosan yaratilishi va tekshirilishi kerak.

Sifatni ta'minlash tizimi shunga qaratilgan bo'lishi kerakki, farmatsevtika korxonasi quyidagilarni kafolatlay olsun.

-ushbu qoidalar talablariga asosan ishlab chiqarish va sifat nazorati aniq amalga oshiriladi va tegishli hujjatlarda to'liq aks ettiriladi.

-tashkilot rahbari va turli toifadagi xodimlar va lavozim egallashda talab qilinadigan ularni xuquqi, vakolat doirasi, vazifasi, javrbgarligi va bilimdonligi darajasi aniq aks ettirilgan lavozim o'llanmasiga ega.

-Tashkilotda ishlab chiqarish tayyor mahsulot chiqarishda foydalanishga yaraydigan xom ashyo, yarim tayyor mahsulot va materiallar yetkazib berish uchun kerakli tadbirlar amalga oshiriladi va rejalashtiriladi.

-Ishlab chiqarish paytida xom ashyo, yarim tayyor mahsulot, materiallar va orliq mahsulotlarni kerakli turdagi nazorati shuningdek ishlab chiqarish jarayonida kalibrovka va validatsiyada esa nazoratning barcha turlari olib boriladi.

-Tayyor mahsulotni nazorat qilish me'yoriy hujjatlar talabiga muvofiq olib boriladi.

-Dori vositalarini iste'molchiga sotish faqatgina kafolat berilgan shaxs tomonidan tayyor mahsulotning har bir seriyasini ro'yhatdan o'tkazishda va litsenzion me'yoriy hujjat va boshqa ishlab chiqarish qoidalari talablariga asosan tayyorlanganini va tekshirilganini tasdiqlangandan keyin amalga oshiriladi.

-Dori vositalarini umumiy yaroqlilik muddati davomida saqlash, tashish, ulgurji va chakana savdo qilishda keyinchalik ishlatilishida sifatini saqlab qolishga yordam beruvchi kompleks tadbirlar amalga oshiriladi.

-Korxona sifat tizimining foydali va unumdorligiga baho berish maqsadida suntazam sifatni tekshirish (audit) yoki o'z-o'zini tekshirishni amalga oshiradi.

Farmatsevtika korxonalari o'zlarida chiqarilayotgan dori vositalari sifatiga javob berishlari va ularning me'yoriy hujjat talablariga mosligini ta'minlashlari kerak. Tegishli sifatdagi dori vositalarini ishlab chiqarish javobgarligi rahbar xodim va ishlab chiqarish nazorat qilishni barcha bosqichlarida band bo'lgan xodim zimmasiga Yuklatiladi., bu esa korxonaning tegishli me'yoriy hujjatlarida aniq ko'rsatilishi va aks ettirilishi kerak.

Bugungi kunda dori vositalarining sifatni ta'minlash uchun quyidagi tadbirlar amalga oshirilishi kerak:

-dori vositalari GMP va GLP talablari asosida ishlab chiqarilgan va tekshirilgan bo'lishi;

-dori vositalarini tayyorlash va sifatni nazorat qilish jarayonlari aniq yoritilgan va GMP qoidalariga mos kelishi;

-rahbariyatning javobgarligi va vazifalari aniq bo'lishi;

-kerakli xom ashyo va materiallarni ishlab chiqarish, etkazish va ishlatilish bo'yicha tadbirlar o'tkazilgan bo'lishi;

-yarim tayyor mahsulotning nazorati va validatsiyasi o'tkazilgan bo'lishi;

-tayyor mahsulot to'g'ri ishlab chiqarilgan va tasdiqlangan usullar yordamida tekshirilgan bo'lishi;

-DV uchun ro'yxatdan o'tkazish bo'yicha ishlab chiqilgan ma'lumotnoma (registratsionnoe dose) talablari asosida har bir dorining seriyasi tekshirilganligi va tasdiqlangan shaxs qoniqmaguncha mazkur mahsulot sotilmasligi;

-DV yaroqlilik muddati, saqlash, tashish, tarqatish va x.k

-davrida uning sifati o'zgarishlarini kafolatlovchi barcha tadbirlar o'tkazilgan bo'lishi;

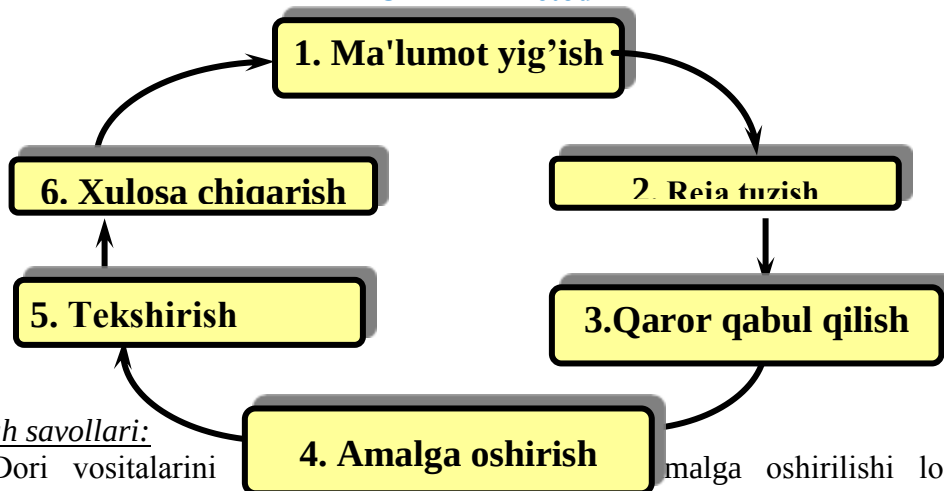
-sifatni ta'minlash tizimining yaroqliligi va faolliligini doimiy baxolash imkonini beruvchi sifat audit va/yoki o'z-o'zini tekshirish (samoinspeksiya) metodikasi mavjud bo'lishi.

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

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

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

“LOYIHA” metodi



Birinchi guruh savollari:

1. Dori vositalarini talabalar amalga oshirilishi lozim bo'lgan tadbirlar?
2. Dori vositalarini ishlab chiqarishda sifat nazorati ta'minlanishining ahamiyati?
3. Sifatni ta'minlashda farmatsevtik korxona olib borishi lozim bo'lgan choralar?

Ikkinchi guruh savollari:

1. Sifatni nazorat qilish bo'limi asosiy vazifalari?
2. Sinov bayonnomalari o'z ichiga olishi lozim bo'lgan ma'lumotlar?
3. Sifatni nazorat qilish bo'limi asosiy vazifalari?

“KICHIK GURUHLARDA ISHLASH” metodi

“Kichik guruhlarda ishlash” metodi - talabalarni faollashtirish maqsadida ularni kichik guruhlariga ajratgan holda o'quv materialini o'rganish yoki berilgan topshiriqni bajarishga qaratilgan darsdagi ijodiy ish.

Ushbu metod qo'llanilganda talaba kichik guruhlarda ishlab, darsda faol ishtirok etish huquqiga, boshlovchi rolida bo'lishga, bir-biridan o'rganishga va turli nuqtai- nazarlarni qadrlash imkoniga ega bo'ladi.

“Kichik guruhlarda ishlash” metodi qo'llanilganda ta'lim beruvchi boshqa interfaol metodlarga qaraganda vaqtni tejash imkoniyatiga ega bo'ladi. Chunki ta'lim beruvchi bir vaqtning o'zida barcha talabalarni mavzuga jalb eta oladi va baholay oladi. Quyida “Kichik guruhlarda ishlash” metodining tuzilmasi keltirilgan .

“Kichik guruhlarda ishlash” metodining bosqichlari quyidagilardan iborat:

- Faoliyat yo'nalishi aniqlanadi. Mavzu bo'yicha bir-biriga bog'liq bo'lgan masalalar belgilanadi.
- Kichik guruhlar belgilanadi. Talabalar guruhlariga 3-6 kishidan bo'linishlari mumkin.
- Kichik guruhlar topshiriqni bajarishga kirishadilar.
- Ta'lim beruvchi tomonidan aniq ko'rsatmalar beriladi va yo'naltirib turiladi.
- Kichik guruhlar taqdimot qiladilar.
- Bajarilgan topshiriqlar muhokama va tahlil qilinadi.
- Kichik guruhlar baholanadi.

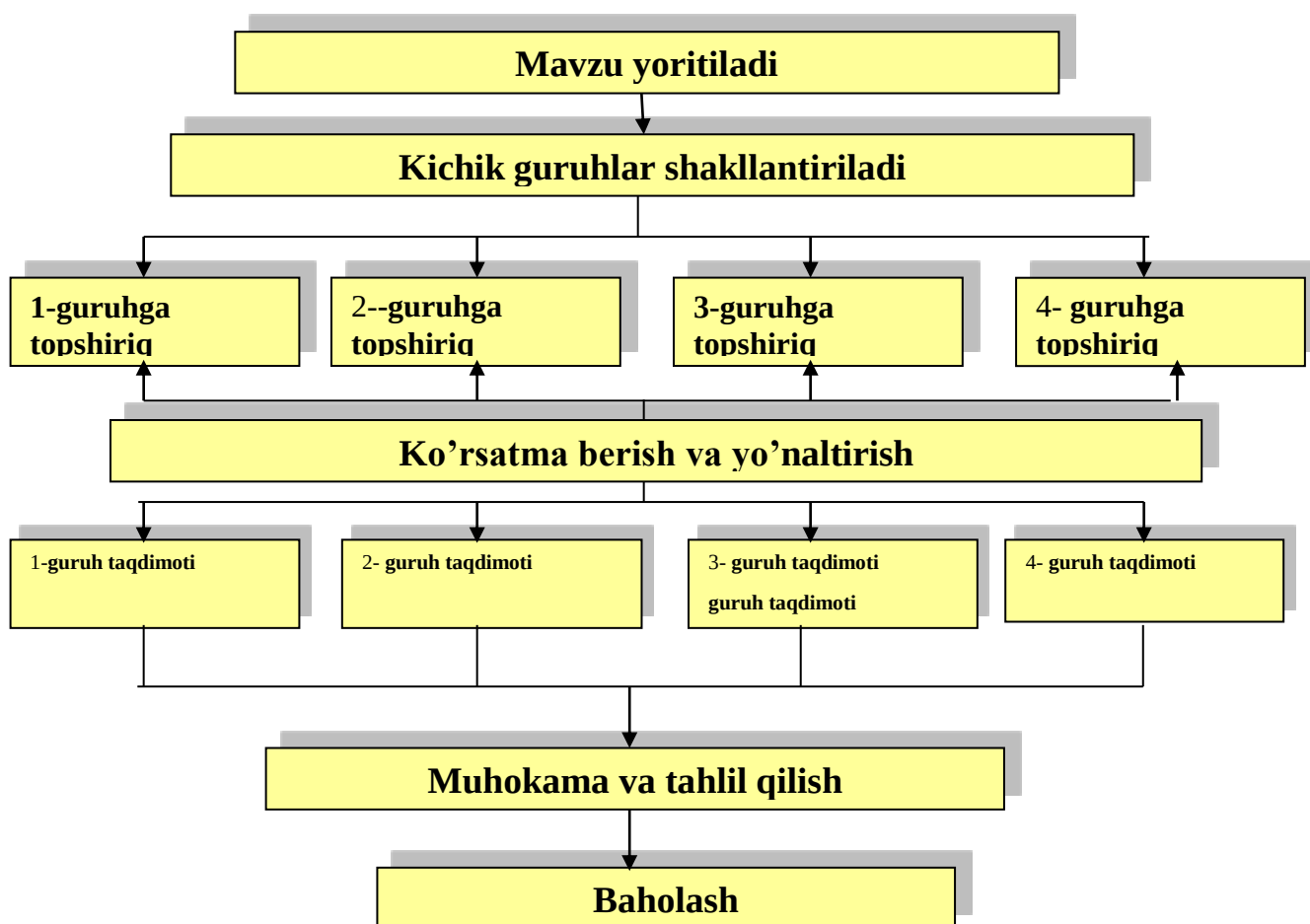
Kichik guruhlar uchun topshiriqlar:

1-guruh topshiriqlari:

- Tayyor dori preparatlari ishlab chiqarishda kim hujjatlar majmuasini belgilaydi?

- Dori preparatlari ishlab chiqarishda hujjatlar majmuasi qancha muddat saqlanishini kim belgilaydi?
- **2-guruh topshiriqlari:**
- Ishlab chiqarishni yo'lga qo'yish jarayonini kim belgilaydi?
- Dori vositasini kim nazorat qiladi va qanday rasmiylashtiriladi?
- **3-guruh topshiriqlari:**
- Ishlab chiqarishni yo'lga qo'yishni kim boshqaradi va hujjatlar majmuasi sifatiga kim mas'ul?
- Qadoqni o'zgartirishni kim hal qiladi?
- **4-guruh topshiriqlari:**
- Korxonada ishlab chiqarilayotgan dori preparatining sifatiga kim mas'ul?
- Ishlab chiqarish jarayonida hujjatlarning yuritilishi?

“Kichik guruhlarda ishlash” metodining tuzilmasi



Tarqatma materiallar.

1. Me'yoriy texnik hujjatlarning nusxalari.
2. Dori vositalari sifat standartlari asosiy qoidalari (rasmiqujjet – 42 – 01 - 2002).
3. Mavzu bo'yicha uslubiy qo'llanma.
4. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018

Nazorat savollari:

1. Dori vositalarini sifatini ta'minlash bo'yicha amalga oshirilishi lozim bo'lgan tadbirlar?
2. Dori vositalarini ishlab chiqarishda sifat nazorati ta'minlanishining ahamiyati?
3. Sifatni ta'minlashda farmatsevtik korxona olib borishi lozim bo'lgan choralar?

4. Sifatni nazorat qilish bo‘limi asosiy vazifalari?
5. Sinov bayonnomalari o‘z ichiga olishi lozim bo‘lgan ma’lumotlar?
6. Sifatni nazorat qilish bo‘limi asosiy vazifalari?
7. Dorivor xom ashyo, yarim tayyor mahsulot va materiallar nazorati talablari?
8. Tayyor mahsulot nazoratiga qo‘yilgan talablar?
9. Sifat nazorati bo‘limiga qo‘yilgan asosiy talablar?
10. Ishlab chiqarish jarayonida yuritiluvchi hujjatlar yuritilishiga qo‘yilgan talablar?

4-Amaliy mashg‘ulot

Mavzu: Sifat nazorati uchun jihozlar

Mashg‘ulot maqsadi: Ishlab chiqarilgan dori preparatlarini nazorat qilish laboratoriyalari va sifat nazorati uchun jihozlar, jarayonning o‘tkazilishi va baholanishi haqidagi ma’lumotlar bilan tanishtirish.

Mavzuning ahamiyati: Ishlab chiqarilgan dori preparatlarini nazorat qilish laboratoriyalari va sifat nazorati uchun jihozlar, asbob-uskunalar turi, ishlash prinsipi, kalibrovka qilinishi, tahlil jarayonining o‘tkazilishi va baholanishi haqidagi bilim va ko‘nikmalarni hosil qilish. GMPasoslari.

Mavzuning asoslanishi: Odatda, sifat nazorati bo‘yicha laboratoriyalar ishlab chiqarish hududlaridan ajratilgan bo‘lishi lozim. Bu, ayniqsa, immunnobiologik preparatlar, shuningdek, radioizotoplar nazorati bo‘yicha laboratoriyalar uchun muxim. Nazorat laboratoriyalari ularda o‘tkaziladigan tahlil jarayonlariga muvofiq tarzda loyihalashtirilgan bo‘lishi lozim. Adashtirib yuborish va to‘qnash kontaminatsiyadan saqlanish uchun ular etarli darajada keng bo‘lishi lozim. Namunalar va bayonnomalarni saqlash uchun mos va muvofiq keluvchi xududlarni ajratish zarur.

Vibratsiya, namlik, elektr maydoni kabi halal beradigan omillardan himoyaga muhtoj sezgir asbob-uskunalar uchun alohida xonalarni ajratish mumkin.

Biologik va radioaktiv namunalar kabi o‘ziga xos FFI-substansiyalar bilan ishlaydigan laboratoriyalarda, maxsus talablar belgilanishi zarur.

Sifat nazorati namunalarni tanlash, spetsifikatsiyalar va sinovlar o‘tkazish jarayonlariga taalluqli. SHu bilan birga u zarur sinovlar o‘tkazilganligini va sifati qoniqarli deb e’tirof etilmaguncha xom ashyo va o‘rab-joylash materiallarini qo‘llashga ruxsat berilmaganligini, mahsulot esa sotish yoki yetkazib berish uchun ruxsat berilmaganligini kafolatlovchi tashkillashtirish, hujjatlashtirish va ruxsat berish jarayonlari bilan bog‘liq.

Sifat nazorati laboratoriya ishlari bilan cheklanmaydi, u mahsulot sifatiga taalluqli barcha qarorlarning qabul qilinishiga jalb qilinishi lozim. Sifat nazorati bo‘limining qoniqarli ishi uchun eng muhim tamoyil uning ishlab chiqarish bo‘limidan mustaqil ekanligi hisoblanadi .

Ishlab chiqarishni va tayyor mahsulotni sifatini tahlil qilish uchun tarozi va dastgohlar ma’lum aniqlikda ishlashi lozim. O‘lchov asboblari, tarozilar, yozuvchi dastgohlar va nazorat asboblari ma’lum vaqt oralig‘ida kalibrovka qilinishi va mos holdagi nazorat tahlili o‘tkazilishi talab etiladi.

<i>Ishlab chiqarish korxonasida tasdiqlangan korxona standarti bo‘lishi va quyidagilarni o‘z ichiga olishi kerak:</i>
<i>- nomi, shartli belgisi va kodini o‘z ichiga olgan xom ashyo bayonnomasini;</i>
<i>- xom ashyo yetkazib berish ehtimoli bo‘lganlarni, ular bilan me’yoriy hujjatlarni kelishishni, yetkazib beradigan xom ashyo hajmi va muddatini ko‘rsatishni;</i>
<i>- mavjud me’yoriy hujjatlarga havolalarni;</i>
<i>- namuna olish va kirish nazorati o‘tkazish bo‘yicha qo‘llanmalarni;</i>
<i>- ishlab chiqarish tasnifini hisobga olgan holda sifatga nisbatan talablarni;</i>
<i>- xom ashyo ishlatishda ehtiyot choralari va tegishli sharoitda saqlashni;</i>
<i>- xom ashyoni ishlatish muddati yoki sanasi. Bundan keyin sifatni qo‘shimcha</i>

Sifat nazorati – bu yaxshi ishlab chiqarish amaliyotining bir qismi bo‘lib, o‘z ichiga namunalarni tanlash, spetsifikatsiyalarni rasmiylashtirish va sinovlar o‘tkazish, shuningdek ishlab chiqarishni tashkillashtirish, hujjatlashtirish va ruxsat berish jarayonlarini qamrab oladi. Bu jarayonda haqiqatan barcha zarur va tegishli sinovlar o‘tkazilganligini va xom ashyo va materiallarning ishlatilishiga va tayyor mahsulot realizatsiyaga yoki yetkazib berishga ularning sifati qoniqarli deb tan olinmagunga qadar ruxsat etilmasligini kafolatlanadi.

Sifat nazoratiga quyidagi asosiy talablar qo‘yiladi:

- a) zarur binolar va asbob-uskunalar, o‘lchov vositalari, o‘qitilgan xodimlar va xom ashyo, o‘rab-joylash materiallari, oraliq, qadoqlanmagan va tayyor mahsulotlar namunalarni tanlab olish, nazorati va sinovi, shuningdek, zarur hollarda, mazkur standartni bajarish maqsadida atrof-muhitni nazorat qilish uchun tasdiqlangan uslublarning mavjudligi;
- b) xom ashyo, o‘rab-joylash materiallari, oraliq, qadoqlanmagan va tayyor mahsulotlar namunalarni tanlab olish sifat nazorati bo‘limi tomonidan tasdiqlangan xodimlar tomonidan va tegishli usullar bilan amalga oshiriladi;
- v) sinov usullari validatsiyadan o‘tishi lozim;
- g) namunalarni tanlab olish, nazorat qilish va sinov usublari bo‘yicha barcha tadbirlar haqiqatan amalga oshirilganligini hujjatlar asosida tasdiqlovchi bayonnomalar (qo‘lyozma usulida va/yoki yozib oladigan asbobdan foydalangan holda) tuzilishi lozim. Barcha keskin chetlanishlar to‘liq bayonnomalashtirilgan va o‘rganilgan bo‘lishi lozim;
- d) tayyor mahsulot tarkibiga sifat va miqdor tarkibi bo‘yicha ro‘yxatdan o‘tkazish hujjatiga muvofiq bo‘lgan faol ingredientlar va yordamchi moddalar kirishi lozim; ular talab etilgan tozalik darajasiga ega bo‘lishi, to‘g‘ri o‘rab-joylangan va yorliqlangan bo‘lishi lozim;
- e) mahsulotni baholash tegishli ishlab chiqarish hujjatlarini sharhlash va baholashni, hamda belgilangan uslublardan chetlanishlarni baholanishini qamrab olishi lozim. Xom ashyo, materiallar, oraliq, qadoqlanmagan va tayyor mahsulotlarni nazorat qilish va sinov natijalari bo‘yicha tuzilgan bayonnomalar spetsifikatsiya talablari bilan rasman taqqoslangan bo‘lishi lozim;
- j) tayyor mahsulotlarning hech bir seriyasini, uning ro‘yxatga olish hujjatlari va ishlab chiqarish litsenziyasi talablariga muvofiq kelishini vakolatli shaxs tasdiqlamaguniga qadar sotish va yetkazib berishga ruxsat berilmaydi;
- z) mahsulot sinovini o‘tkazishga imkon beradigan darajada etarli miqdorda xom ashyo va preparatlarning nazorat namunalarni saqlab qo‘yish zarur (zarur hollarda); preparatni yakuniy o‘ramda saqlash lozim, juda katta o‘ramlar bundan mustasno.

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

Aqliy hujum usuli. Bevosita jamoa bo‘lib “fikrlar hujumi” ni olib borish. Bu uslubdan maqsad-mumkin qadar katta miqdordagi g‘oyalarini yig‘ish, talabalarni ayni bir xil fikrlashdan holi qilish, ijodiy vazifalarni yechish jarayonida dastlab paydo bo‘lgan fikrlarni yengishdir. Bunda o‘qituvchi tomonidan standart turi aytiladi, talabalar standart turi maqsadi va vazifalari haqida bayon etib, qog‘ozga yoki doskaga yozadilar.

1 guruh savollari	2 guruh savollari	3 guruh savollari
<i>GMP standarti haqida ma'lumot bering?</i>	<i>GMP standarti tamoyillari?</i>	<i>Texnologik jarayonlarni bajarishda ta'minlashi zarur bo'lgan sharoitlar?</i>
<i>Sifat nazorati hujjatlari yuritilishi?</i>	<i>Sifat nazorati uchun jihozlar kalibrovkasi o'tkazilish muddati?</i>	<i>Nazorat qilish laboratoriyalaridagi qattiq dori shakllarini tahlili uchun qo'llaniluvchi jihozlar haqida ma'lumot keltirib o'ting?</i>

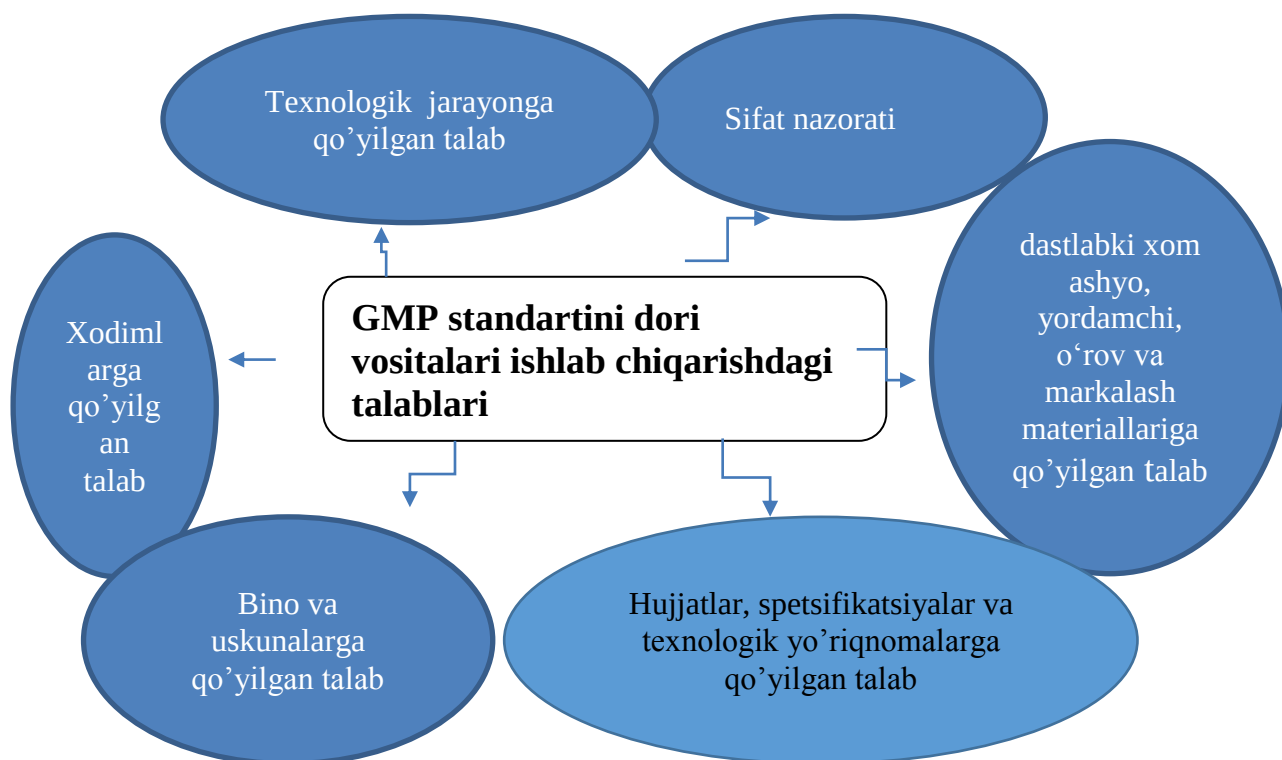
Nazorat qilish laboratoriyalaridagi suyuq dori shakllarini tahlili uchun qo'llaniluvchi jihozlar haqida ma'lumot keltirib o'ting?	Nazorat qilish laboratoriyalaridagi yumshoq dori shakllarini tahlili uchun qo'llaniluvchi jihozlar haqida ma'lumot keltirib o'ting?	Nazorat qilish laboratoriyalaridagi dori shakllarini tahlili uchun qo'llaniluvchi jihozlar tozalik darajasi haqida ma'lumot keltirib o'ting?
---	---	---

Klaster (Tarmoqlar) usuli

Fikrlarning tarmoqlanishi pedagogik strategiya bo'lib, u talabalarning mavzuni chuqur o'rganishig ayordam berib, ularni mavzuga taa'luqli tushuncha yoki aniq fikrlarni erkin va ochiq uzviy bog'langan ketma ketlikda tarmoqlarni o'rgatadi.

Farmatsevtik texnologiyalar va unda qo'llaniluvchi asbob uskunalar ishlash printsiplari amaliy mashg'ulotda tegishli natijani olish tarzida bajariladi.

Klaster tarmoq usulini davom ettiring.



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

Tarqatma materiallar:

1. Me'yoriy texnik hujjatlarning nusxalari.
2. Dori vositalari sifat standartlari asosiy qoidalari (rasmiy qujjat – 42 – 01 - 2002).
3. Mavzu bo'yicha uslubiy qo'llanma.
4. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti qoidalari (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018 258 bet

Nazorat savollari:

1. GMP standartiga ta'rif bering?
2. GMP xalqaro standartining boshqa standartlar bilan o'zaro bog'liqligi?
3. Sifat nazorati hujjatlari yuritilishi?
4. Sifat nazorati uchun jihozlar kalibrovkasi o'tkazilish muddati?
5. Nazorat qilish laboratoriyalaridagi qattiq dori shakllarini tahlili uchun qo'llaniluvchi jihozlar haqida ma'lumot keltirib o'ting?
6. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyotida qo'llaniluvchi farmatsevtik texnologiyalar?

7. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyotida qo'llaniluvchi farmatsevtik asbob-uskunalar?
8. Dori vositalarini ishlab chiqarishda qo'llaniluvchi zamonaviy asbob-uskunalar tavsifi?
9. Nazorat qilish laboratoriyalaridagi suyuq dori shakllarini tahlili uchun qo'llaniluvchi jihozlar haqida ma'lumot keltirib o'ting?
10. Nazorat laboratoriyalarda asbob uskunalar kalibrovkalanishi va nazorat tahlil usullarining ishlab chiqilishi kim tomonidan va qanday hujjat asosida amalga oshiriladi?

5-Amaliy mashg'ulot

Mavzu: Dori vositalarini ishlab chiqarish uchun zarur bo'lgan farmatsevtik texnologiyalar va farmatsevtik asbob uskunalar

Mashg'ulot maqsadi: Dori vositalarini ishlab chiqarish uchun zarur bo'lgan farmatsevtik texnologiyalar, asbob-uskunalar va jihozlarga "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti"- GMP standarti tomonidan qo'yilgan talablari bilan tanishtirish.

Mavzuning ahamiyati: "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti"-GMP standarti tomonidan farmatsevtik asbob-uskunalar, ishlab chiqarish binolariga, jihozlarga qo'yilgan talablar bo'yicha bilimlarga erishish va ko'nikmalar hosil qilish.

Mavzuning asoslanishi:

Ishlab chiqarish asbob-uskunalarini tayyorlash. Asbob-uskunalar konstruksiyasi

Asbob-uskunalar konstruksiyasiga nisbatan quyidagi talablar qo'yiladi:

- asbob-uskunalarining xom ashyo, yarim tayyor mahsulotlar yoki tayyor mahsulotga tegib turadigan sirtlari silliq bo'lishi, foydalanilayotgan xom ashyo yoki materiallar ta'siriga berilmaydigan hamda dezinfeksiyalovchi vositalar bilan ishlov berishga barqaror, o'zidan zahar chiqarmaydigan (korroziyaga) berilmaydigan materialdan tayyorlanishi kerak;
- asbob-uskunalarining ishlab chiqarish mahsulotlariga tegib turadigan barcha qismlari Yuvish dezinfeksiyalovchi vositalar bilan ishlov berish yoki sterilizatsiyalashga qulay bo'lishi uchun ochiladigan bo'lishi zarur;
- tayyor mahsulotlarning ifloslanishi va sifatini yomonlashishini oldini olish uchun jihozlar ishlatilayotgan paytda foydalaniladigan materiallardan (masalan, moylovchi moddalar) ifloslanmasligi kerak;
- barcha uzatuvchi moslamalarning usti (transporterlar, zanjirli uzatgichlar, transmissiya uzatgichlari) yopiq, yoki to'silgan bo'lishi zarur;
- bunkerlar, sig'imlar va Shunga o'xshash jihozlar usti yopiq, bo'lishi darkor.

Asbob-uskunalarini joylashtirish

Asbob-uskunalar quyidagi talablarga javob beradigan qilib joylashtirilishi lozim:

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

Tuzatilmagan asbob-uskunani ishlab chiqarish va texnik nazorat bo'limi xonalaridan chiqarib tashlanishi yoki chiqarilgunga qadar tegishli ravishda aniq, markalab qo'yilishni kerak.

Asbob-uskunalarini ishga tayyorlash va ishlatish

Har bir yangi texnologik jarayonni ishlab chiqarishga tatbiq etishdan oldin jihozlarni ishlash samarasiga va o'rnatilishiga (montajiga) baho berilishi kerak. Asbob-uskunalarini ta'mirlash yoki almashtirish grafikiga asosan jihoz takroran validatsiya qilinadi. Bundan olingan natija validatsiya bo'yicha hisobotga qo'shildi har bir jihozdagi yorliqda esa oxirgi va takroran olib borilgan validatsiya sanasi ko'rsatiladi.

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

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

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

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

Ishlab chiqarish jihozlariga ishlov berishda ishlatiladigan asboblari va materiallarni Shunday tanlash va ishlatish kerakki, ularning o'zi ifloslantirish manbaasi bo'lmazligi kerak.

«Toza» xonalardagi asbob-uskunalar nisbatan bo'lgan talab

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

Aseptik sharoitda ishlashda foydalaniladigan asbob-uskunalarining jarayon parametrlarini nazorat qilish uchun qayd etish moslamasi bo'lishi zarur. Asbob-uskunalar nosozlik haqida habar beruvchi signalizatsiya qurilmasi bilan ta'minlangan bo'lishi maqsadga muvofiq.

Suv tayyorlash qurilmasini shunday loyihalash, qurish va ishga solish kerakki, u tegishli sifatadagi suv bilan ta'minlashi lozim. Ularni loyihadagidan yuqori quvvatda ishlatish mumkin emas. Suvni ta'minlash, saqlash va taqsimlash Shunday talab qilinadiki, uni 80 darajadan Yuqori yoki 4 darajadan past haroratda doimiy aylanish hisobiga hosil bo'ladigan bakteriyalar o'sishiga to'sqinlik qilish kerak.

Dori vositalari ishlab chiqarishda va sifatini nazorat qilishda foydalaniladigan asbob-uskunalar, ularni ishga tayyorlash, ishlatish va xizmat ko'rsatishga iloji boricha qulay qilib quriladi hamda joylashtiriladi. Asbob-uskunalar va nazorat-o'lchov asboblari ko'rinishi, kattaligi hamda tavsifi o'tkazilayotgan texnologik jarayonlarga mos bo'lishi kerak.

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

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

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

Bumerang usuli. Ushbu texnologiya talabalarni dars jarayonida, darsdan tashqarida turli adabiyotlar, matnlar bilan ishlash, o'rganilgan materialni yodda saqlab qolish, so'zlab berish, firrini erkin holda bayon eta olish, qisqa vaqt ichida ko'p ma'lumotga bo'lish hamda dars mobaynida o'qituvchi tomonidan barcha talabalarni baholay olishga qaratilgan. O'quv jarayoni mobaynida tarqatilgan materiallarni talabalar tomonidan yakka va guruh holatida o'zlashtirib olishlari hamda suhbat-munozara va turli savollar orqali tarqatma materiallardagi matnlar qay darajada o'zlashtirilganligini nazorat qilish va baholash va o'quv jarayoni mobaynida har bir talaba tomonidan o'z baholarini egallashga imkoniyat yaratish bu usul maqsadidir.

<i>1 guruh savollari</i>	<i>2 guruh savollari</i>	<i>3 guruh savollari</i>	<i>4 guruh savollari</i>
<i>Dori vositalari yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti asosiy talablarini keltirib o'ting?</i>	<i>Dori vositalari yaxshi ishlab chiqarish amaliyotida xodimlarga qo'yilgan umumiy talablar?</i>	<i>Dori vositalari yaxshi ishlab chiqarish amaliyotida binolar va uskunalar qo'yiladigan umumiy</i>	<i>Dori vositalari yaxshi ishlab chiqarish amaliyotida ishlab chiqarish hududi va yordamchi</i>

		<i>talablar?</i>	<i>hududlarga qo'yilgan talablar?</i>
<i>Ishlab chiqarish bo'limi rahbari majburiyatlari?</i>	<i>Asbob uskunalar qo'yilgan talablar?</i>	<i>Steril dori vositalarni ishlab chiqarishda jihozlarga qo'yilgan talablar?</i>	<i>Xom ashy ova o'rab joylash materiallarining spetsifikarstiyalari?</i>
<i>Bayonnomalarning yuritilishi?</i>	<i>Steril dori vositalarni ishlab chiqarishda toza xonalar va asbob uskunalar tasnifi?</i>	<i>Sifat nazorati bo'limi xodimlarining majburiyatlari?</i>	<i>Texnologik jarayonni olib borishda to'qnash kontaminatsiyani oldini olish?</i>

KEYS

Keysni bajarish bo'yicha topshiriqlar:

1. GMP standartida jihozlarga qo'yilgan talablar
2. GMP standartida farmatsevtik asbob-uskunalar qo'yilgan talablar
3. GMP standartida ishlab chiqarish binolariga qo'yilgan talablar
4. GMP standartida farmatsevtik texnologiyalarga qo'yilgan talablar

<i>GMP standartga izoh</i>	<i>Maqsad va vazifalari ketma ketligi</i>	<i>Bino, asbob uskunalar, taxnologiyalar va jihozlarga qo'yilgan talablarni yoritish usullari</i>	<i>usul aniqligi</i>

Tarqatma materiallar:

1. Me'yoriy texnik hujjatlarning nusxalari.
2. Dori vositalari sifat standartlari asosiy qoidalari (rasmiy qujjat – 42 – 01 - 2002).
3. Mavzu bo'yicha uslubiy qo'llanma.
4. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti qoidalari (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018 258 bet

Nazorat savollari:

1. Xalqaro standartlarga ta'rif bering?
2. GXP xalqaro standartlarining o'zaro bog'liqligi?
3. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyotida farmatsevtik texnologiyalarga qo'yilgan talablar haqida ma'lumot bering?
4. "Toza xonalar" dagi asbob-uskunalar qo'yilgan talablar haqida ma'lumot bering?
5. Xonalarga qo'yilgan talablar haqida ma'lumot bering?
6. Jaxon standarti bo'yicha bino va xonalarga qo'yilgan talablar?
7. Hujjatlarni rasmiylashtirish va GMP standarti tomonidan hujjatlarga qo'yilgan talablar?
8. Asbob-uskunalar konstruksiyasi, ishlab chiqarishda asbob-uskunalarini joylashtirish haqida tushuncha bering?
9. Aseptik sharoitda ishlashda foydalaniladigan asbob-uskunalarining jarayon parametrlarini nazorat qilish bosqichlari?
10. Asbob-uskunalar qaysi talablarga ko'ra joylashtirilishi lozim?

6-Amaliy mashg'ulot

Mavzu: Dori vositalari sifat nazoratiga nisbatan talablar

Mashg'ulot maqsadi: Dori vositalari sifat nazoratiga qo'yilgan talablar, ishlab chiqarish korxonalarida sifat nazorati GMP talablari bo'yicha olib borilishi bilan tanishtirish.

Mavzuning ahamiyati: talabalarni GMP qoidalari, vazifalari, dori vositalari sifat nazoratiga qo'yilgan talablar, ishlab chiqarish korxonalarida sifat nazorati GMP talablari bo'yicha olib borilishi jarayonlarini o'rganishlariga erishish va ko'nikmalar hosil qilish.

Mavzuning asoslanishi:

Sifat nazorati – bu yaxshi ishlab chiqarish amaliyotining bir qismi bo'lib, o'z ichiga namunalarni tanlash, spetsifikatsiyalarni rasmiylashtirish va sinovlar o'tkazish, shuningdek ishlab chiqarishni tashkillashtirish, hujjatlashtirish va ruxsat berish jarayonlarini qamrab oladi. Bu jarayonda haqiqatan barcha zarur va tegishli sinovlar o'tkazilganligini va xom ashyo va materiallarning ishlatilishiga va tayyor mahsulot realizatsiyaga yoki yetkazib berishga ularning sifati qoniqarli deb tan olinmagunga qadar ruxsat etilmasligini kafolatlanadi.

Sifat nazoratiga quyidagi asosiy talablar qo'yiladi:

- a) zarur binolar va asbob-uskunalar, o'lchov vositalari, o'qitilgan xodimlar va xom ashyo, o'rab-joylash materiallari, oraliq, qadoqlanmagan va tayyor mahsulotlar namunalarini tanlab olish, nazorati va sinovi, shuningdek, zarur hollarda, mazkur standartni bajarish maqsadida atrof-muhitni nazorat qilish uchun tasdiqlangan uslublarning mavjudligi;
- b) xom ashyo, o'rab-joylash materiallari, oraliq, qadoqlanmagan va tayyor mahsulotlar namunalarini tanlab olish sifat nazorati bo'limi tomonidan tasdiqlangan xodimlar tomonidan va tegishli usullar bilan amalga oshiriladi;
- v) sinov usullari validatsiyadan o'tishi lozim;
- g) namunalarni tanlab olish, nazorat qilish va sinov uslublari bo'yicha barcha tadbirlar haqiqatan amalga oshirilganligini hujjatlar asosida tasdiqlovchi bayonnomalr (qo'lyozma usulida va/yoki yozib oladigan asbobdan foydalangan holda) tuzilishi lozim. Barcha keskin chetlanishlar to'liq bayonnomalashtirilgan va o'rganilgan bo'lishi lozim;
- d) tayyor mahsulot tarkibiga sifat va miqdor tarkibi bo'yicha ro'yxatdan o'tkazish hujjatiga muvofiq bo'lgan faol ingredientlar va yordamchi moddalar kirishi lozim; ular talab etilgan tozalik darajasiga ega bo'lishi, to'g'ri o'rab-joylangan va yoriqlangan bo'lishi lozim;
- e) mahsulotni baholash tegishli ishlab chiqarish hujjatlarini sharhlash va baholashni, hamda belgilangan uslublardan chetlanishlarni baholanishini qamrab olishi lozim. Xom ashyo, materiallar, oraliq, qadoqlanmagan va tayyor mahsulotlarni nazorat qilish va sinov natijalari bo'yicha tuzilgan bayonnomalr spetsifikatsiya talablari bilan rasman taqqoslangan bo'lishi lozim;
- j) tayyor mahsulotlarning hech bir seriyasini, uning ro'yxatga olish hujjatlari va ishlab chiqarish litsenziyasi talablariga muvofiq kelishini vakolatli shaxs tasdiqlamaguniga qadar sotish va yetkazib berishga ruxsat berilmaydi;
- z) mahsulot sinovini o'tkazishga imkon beradigan darajada etarli miqdorda xom ashyo va preparatlarning nazorat namunalarini saqlab qo'yish zarur (zarur hollarda); preparatni yakuniy o'ramda saqlash lozim, juda katta o'ramlar bundan mustasno.

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

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

Bunda o'qituvchi tomonidan standart turi aytiladi, talabalar standart turi maqsadi va vazifalari haqida bayon etib, qog'ozga yoki doskaga yozadilar.

1 guruh savollari	2 guruh savollari	3 guruh savollari
<i>GMP standarti haqida ma'lumot bering?</i>	<i>GMP standarti tamoyillari?</i>	<i>Texnologik jarayonlarni bajarishda ta'minlashi zarur bo'lgan sharoitlar?</i>
<i>Sifat nazorati bo'limi hujjatlari yuritilishi?</i>	<i>Sifat nazorati uchun jihozlar kalibrovkasi o'tkazilish</i>	<i>Yo'riqnomalar yuritilishi haqida ma'lumot keltirib</i>

	<i>muddati?</i>	<i>o'ring?</i>
<i>Nazorat qilish laboratoriyalaridagi dori shakllari yuritilishi bo'yicha hujjatlar haqida ma'lumot keltirib o'ring?</i>	<i>Nazorat qilish laboratoriyalaridagi yumshoq dori shakllarini tahlili uchun qo'llaniluvchi jihozlar haqida ma'lumot keltirib o'ring?</i>	<i>Texnologik jarayonlarda jihozlar tozalik darajasi haqida ma'lumot keltirib o'ring?</i>

KEYS

Keysni bajarish bo'yicha topshiriqlar:

1. Sifatni nazorat qilish bo'limi boshlig'i vazifalari
2. Sifatni nazorat qilish bo'limi xodimlari vazifalari
3. GMP standartida dori vositalari sifatiga qo'yilgan talablar
4. GMP standartida sifatni nazorat qilish bo'limiga qo'yilgan talablar

<i>GMP standartida dori vositalari sifat nazoratiga qo'yilgan talablarga izoh</i>	<i>Maqsad va vazifalari ketma ketligi</i>	<i>Sifatni nazorat qilish bo'limiga qo'yilgan talablarni yoritish usullari</i>	<i>usul aniqligi</i>

Tarqatma materiallar:

1. Me'yoriy texnik hujjatlarning nusxalari.
2. Dori vositalari sifat standartlari asosiy qoidalari (rasmiqujrat – 42 – 01 - 2002).
3. Mavzu bo'yicha uslubiy qo'llanma.
4. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018

Nazorat savollari:

Nazorat savollari:

1. Dori vositalarini sifatini ta'minlash bo'yicha amalga oshirilishi lozim bo'lgan chora tadbirlar?
2. Dori vositalarini ishlab chiqarishda sifat nazorati ta'minlanishining mohiyati?
3. Sifatni ta'minlashda farmatsevtik korxona tomonidan yuritiluvchi hujjatlar?
4. Sifatni nazorat qilish bo'limi xodimlari asosiy vazifalari?
5. Sinov bayonnomalari o'z ichiga olishi lozim bo'lgan ma'lumotlar?
6. Sifatni nazorat qilish bo'limi boshlig'i asosiy vazifalari?
7. Dorivor xom ashyo, yarim tayyor mahsulot va materiallar nazorati talablari?
8. Tayyor mahsulot sifati nazoratiga qo'yilgan talablar?
9. Sifat nazorati bo'limiga qo'yilgan asosiy talablar?
10. Ishlab chiqarish jarayonida yuritiluvchi hujjatlar shakli va yuritilishiga qo'yilgan talablar?

7-Amaliy mashg'ulot

Mavzu: Dori vositalarini ishlab chiqarish jarayoni

Mashg'ulot maqsadi: "GMP" asoslari, umumiy qoidalar va talablar, dori vositalarini ishlab chiqarish jarayonlari bilan tanishtirish.

Mavzuning ahamiyati: talabalarni GMP qoidalari, dori vositalarini ishlab chiqarish, bu jarayonning dori preparatlariga ta'siri va ishlab chiqarishga qo'yilgan talablarini chuqur o'rganishlariga erishish va ko'nikmalar hosil qilish.

Mavzuning asoslanishi: Dori vositalarini ishlab chiqarish bo'yicha talablar.

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

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

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

Birlamchi xom ashyo

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

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

- nomi, shartli belgisi va kodini o'z ichiga olgan xom ashyo bayonnomasini;
- mavjud me'yoriy hujjatlarga havolalarni;
- xom ashyo yetkazib berish ehtimoli bo'lganlarni, ular bilan me'yoriy hujjatlarni kelishishni, yetkazib beradigan xom ashyo hajmi va muddatini ko'rsatishni;
- namuna olish va kirish nazorati o'tkazish bo'yicha qo'llanmalarni;
- ishlab chiqarish tasnifini hisobga olgan holda sifatga nisbatan talablarni;
- xom ashyo ishlatishda ehtiyot choralari va tegishli sharoitda saqlashni;
- xom ashyoni ishlatish muddati yoki sanasi. Bundan keyin sifatni qo'shimcha tekshirish talab qilinishini;

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

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

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

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

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

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

- mahsulot nomi, shartli belgisi va yoki kodi;
- seriya raqami;
- yaroqlilik muddati yoki sanasi. Bundan keyin sifatni qo'shimcha tekshirish talab qilinishi kerak. Bunday xolda rangli yorliqdan foydalanish maqsadga muvofiq. Nazorat bosqichlaridan o'tish jarayonida yorliqlar almashtirib boriladi. (masalan, xom ashyo ishlatishga ruhsat berildi yoki yaroqsiz deb topildi).

Xom ashyo asosiy ishlab chiqarishdan ajratilgan xonalarida saqlanishi kerak. Xom ashyoni o'zaro aralashib ketishini va ifloslanishini oldini olish maqsadida kabul qilish, saqlash va berish uchun alohida xonalar yoki joylar ajratilishi lozim. Saqlashda vakolati bo'lgan xodimlar xom ashyoga oson kirishlari kerak.

Xom ashyo bilan ishlash vaqtida amaldagi sanitariya, gigiena va texnika havfsizligi me'yorlariga qat'iy amal qilish talab etiladi.

Xom ashyo me'yoriy-texnik hujjatlar talablariga mos bo'lsagina, texnik nazorat bo'limi ruhsati bilan ishlab chiqarishga topshiriladi. Topshirilayotgan va zahiradagi xom ashyo ro'yhatdan o'tkazilishi zarur.

Xom ashyoning olingan har bir seriyasidan takroriy tahliliy nazorat o'tkazish uchun etarli miqdorda namunalar qoldirish zarur.

Birinchi navbatda, korxonaga oldin tushgan, SNB tegishli ruhsati bo'lgan seriyalar ishlatilishi lozim.

Vakolatlangan sex xodimi ishlab chiqarishda foydalaniladigan xom ashyoni tarozida tortish va o'lchashni yozma yo'riqnoma asosida amalga oshirishi kerak. Tarozida tortib va o'lchab olishdan oldin, xom ashyoni ishlatish mumkinligiga va sig'im markalanganligiga ishonch xosil qilish kerak. Tarozida tortishni bir xodim 2- xodim nazoratida olib borish kerak.

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

Steril dori vositalari tarkibiga kiruvchi barcha komponentlar muntazam mikroba kontaminatsiyasi tekshiruvdan o'tkazib turilishi kerak. Steril dori vositalarni tarkibiga kiruvchi barcha komponentlar muntazam sterillik yoki mikroba kontaminatsiyasi, zarur hollarda pirogenlik bo'yicha tekshiruvdan o'tkazilishi lozim.

Mikroorganizmlarning ruhsat etilgan miqdori korxona standartida xom ashyoning har bir turi uchun alohida ko'rsatilishi kerak. Zarur xollarda birlamchi xom ashyolardagi mexanik zarrachalar miqdori aniqlanishi zarur. Yaroqsiz deb topilgan xom ashyo qayta yorliqlanishi ta'minotchiga qaytarilishi yoki yo'q qilinishi kerak. Bu hujjat bilan rasmiylashtirilishi lozim.

Xom ashyo faqatgina Dori vositalari va tibbiy texnika sifat nazorati Bosh boshqarmasi ro'yxatidan o'tgan ta'minotchilardan olinishi kerak.

Oraliq mahsulotlar, kerak bo'lganda, sanoat reglamenti talablariga muvofiq, sinovdan o'tkazilishi kerak. Oraliq mahsulot miqdorining tasdiqlangan yoki loyihadagiga nisbatan ancha chetga chiqishini (jumladan qadoqlanmagan mahsulot) bayonnomaga kirgizish va tekshirib chiqish kerak.

Birlamchi o'rov materiallari

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

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

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

Birlamchi o'rov materiallarini tayyorlashda (ampulalar, flakonlar, bankalar, qopqoqlap, klapanlar, tiqinlar va boshqalar) dori vositalari barqarorligiga va farmakoterapiya xususiyatlariga ta'sir etmaydigan materiallardan foydalanish zarur. Birlamchi o'rov materiallarining shakli, kattaligi va kattalikdan mumkin bo'lgan og'ishlar tegishli standartlar talablariga javob berishi kerak. Barcha birlamchi o'rov materiallari maxsus ishlab chiqilgan va tasdiqlangan tarmoq standartlar yoki korxona qo'llanmasiga mos kelishi va ta'minotchilardan korxonaga ularning butun saqlanishini ta'minlovchi va saqlash davrida ikkilamchi ifloslanishning oldini oluvchi o'ramda kelishi lozim.

O'rov materiallari alohida xonada o'zaro aralashib ketmaydigan va ifloslanmaydigan sharoitlarda saqlanishi kerak. Birinchi navbatda, korxonaga oldin olingan sifat nazorati bo'limining tegishli ruhsati bo'lgan o'rov materiallari ishlatilishi lozim. Eski yoki eskirgan birlamchi o'rov materiallarini yo'q qilish va buni hujjat bilan rasmiylashtirish kerak.

Tayyorlab qo'uyilgan birlamchi o'rov materiallarini bir xonadan ikkinchi xonaga tashiyotganda, ularni ikkilamchi bor ifloslanishi yoki aralashib ketishini oldini oluvchi maxsus moslamalar, konteynerlardan foydalaniladi.

Bolalar uchun mo'ljallangan dori vositalarini o'rashda issiqlik bilan elimlanadigan plenkali bir marta ishlatiladigan paketlardan foydalanish maqsadga muvofiq. Ichiladigan eritmalar, sirop va

suspenziyalarni o'z ichiga olgan ko'p marta foydalaniladigan o'ramlar bolaning yoshini hisobga olib, dozalash vositalari bilan jamlanishi kerak. Bolalarga mo'ljallangan,- kuchli ta'sir qiladigan dori vositalarini ko'p marta foydalanadigan o'ramga joylashtirish man etiladi. Bolalarga mo'ljallangan dori vositalari o'ramining barcha turlari ajralib turadigan qilib markalanishi lozim.

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

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

Ishlab chiqarish jarayoni

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

Texnologik jarayon operatsiyalari malakali xodimlar tomonidan zarur jihozlar va asbob-uskunalardan foydalangan xolda, shu maqsadlar uchun ajratilgan maxsus xonalarda bajarilishi hamda nazorat qilinishi lozim. Xom ashyo, yordamchi materiallar, birlamchi o'rov materiallariga va tayyor mahsulotlarga ishlov berish hamda foydalanishning barcha turlari, Shu jumladan qabul qilib olish, karantin, namunalar tanlab olish va tahlil qilish, saqlash, markalash va o'rash ishlari yozma yo'riqnomalar va korxona standarti asosida bajarilishi hamda ro'yxatdan o'tkazilishi zarur. Texnologik jarayondagi har qanday chetga og'ishlar korxonada o'rnatilgan tartibda ro'yxatga olinishi kerak. Ishlab chiqarish operatsiyalarini bajarishda har qanday chetga og'ishlar qayd qilib borilishi lozim.

Texnologik jarayonlarni bajarish sharoitlari quyidagilarni ta'minlashi zarur:

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

Vakolat berilgan sex xodimi mahsulotning har bir seriyasini tayyorlash uchun tarozida tortilgan va yoki o'lchangan xom ashyoni qo'shishni yozma yo'riqnomaga asosan amalga oshiradi. Xom ashyo qo'shishni xodimning birgina o'zi boshqa xodim nazorati ostida olib boradi. Tayyor mahsulotdagi yorliqda ko'rsatilgan ta'sir etuvchi moddaning miqdori 100% kam bo'lmasligini xisobga olib ishlatiladigan komponentlar miqdorini hisoblash kerak.

Yarim tayyor mahsulotlarni saqlash sharoitlari va yo'l qo'yilishi mumkin bo'lgan talablar texnologik reglamentlar va boshqa ishlab chiqarish hujjatlarida ko'rsatilishi va belgilanishi kerak. Steril dori vositalari ishlab chiqarish jarayoniga alohida e'tibor berish lozim, uni tayyorlash bo'yicha ushbu hujjatning tegishli bo'limlarida yoritilgan tadbirlar majmuasini bajarish kerak (xonalarni, ventilyasiyalangan havoni, jihozlar hamda xodimlarni ishga tayyorlash).

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

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

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

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

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

Yorliq va ikkilamchi o'ram

Korxonada o'rov va materiallarni qabul qilish hamda chinligini aniqlash, ish joylarini va jihozlarni tekshirish qoidalari, o'ram va yorliqlash tartibini o'zida aks ettirgan yo'riqnomalar bo'lishi zarur. Tayyor mahsulot aniq yorliqqa ega bo'lishi kerak. Yorliqning mazmuni va yozuvlari, har bir muayyan dori vositasi uchun amaldagi me'yoriy-texnik hujjatlarda belgilangan talablarga mos bo'lishi lozim. Mahsulotlarni yorliqlashda avtomatlashgan tarzda ndentifikatsiyalashni osonlashtiruvchi kodlashtirishdan foydalanish maqsadga muvofiq.

Markalash maxsus yorliqlar ko'rinishida bo'lishi yoki bevosita birlamchi o'ram sirtiga tushirilishi mumknn.

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

O'rov uchun kerakli yorliqlar va boshqa bosma materiallar yopiladigan konteynerlarda maxsus xonalarda saqlanishi lozim. Yorliqlar va har bir alohida nomdagi dorilar u markalash materiallari, dori vositalarining dozalari alohida saqlanishi kerak. Ular faqat tegishli yozma farmoyish bo'lsagina beriladi. Yorliqlarni saqlash xonasidan markalash va o'rash liniyasiga olib borish Shunday tashkil etilishi kerakki, ularni qalbakilashtirish yoki boshqa dori vositalari, xom ashyolar yoki yordamchi materiallarni markalash uchun mo'ljalangan yorliqlar bilan aralashib ketmasligi kafolatlangan bo'lsin.

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

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

Ikkilamchi o'ramning markalanishi amaldagi me'yoriy-texnik hujjatlar talablariga mos bo'lishi kerak. Bundan tashqari bitta qutidagi birlamchi o'rov soni haqidagi ma'lumotlar ham bo'lishi zarur. Umumiy o'ramni markalanishi amaldagi me'yoriy-texnik hujjatlar talablariga va ikkilamchi o'ram markalanishiga mos bo'lishi lozim.

Tayyor mahsulot korxona xududidan chiqarilayotganda, ikkilamchi va umumiy o'ramlar markalanishining o'zaro mosligini Shu maqsad uchun ajratilgan xodimlar tomonidan yana bir bor tekshirib chiqiladi.

Umumiy taraga o'rovdagi dori vositalari usti yopiq transport vositalarida, amaldagi me'yoriy-texnik hujjatlar talablari va transport qoidalarga mos ravishda tashilishi kerak.

O'rash va markalash jarayonida bir-biri bilan kontaminatsiyalanish, aralashish yoki bir turdagi mahsulot o'rniga boshqasini adashtirib qo'yishni ogohlantiruvchi chora tadbirlari nazarda tutilishi kerak. Agar texnologik yo'llar oralig'i to'siqlar bilan ajratilmagan bo'lsa dori vositalarini bir-biriga bevosita yaqin joyda o'rash mumkin emas.

Markalash mahsulot birlamchi o'rov materialiga joylangandan va berkitilgandan so'ng darhol amalga oshirilishi kerak. Agar markalash (yorliqlash) keyinga qoldirilsa xato markalash, boshqa mahsulot bilan aralashib va chalkashib ketishini oldini olish uchun chora-tadbirlar ko'rilishi kerak.

O'rov jarayoni tamom bo'lgach, seriya raqami qo'yilgan hamma ishlatilmagan o'rov va markalash materiallari yo'q, qilinishi kerak.

“BAHS-MUNOZARA” metodi

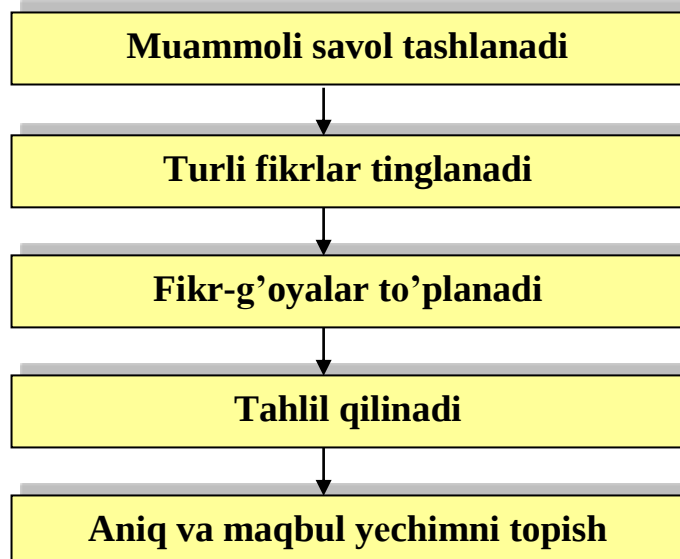


“Bahs-munozara” metodi ”- biror mavzu bo'yicha talabalar bilan o'zaro bahs, fikr almashinuv tarzida o'tkaziladigan o'qitish metodidir. Har qanday mavzu va muammolar mavjud bilimlar va tajribalar asosida muhokama qilinishi nazarda tutilgan holda ushbu metod qo'llaniladi. Bahs-munozarani boshqarib borish vazifasini talabalarning biriga topshirishi yoki ta'lim beruvchining o'zi olib borishi mumkin. Bahs-munozarani erkin holatda olib borish va har bir talabani munozaraga jalb etishga harakat qilish lozim. Ushbu metod olib borilayotganda talabalar orasida paydo bo'ladigan nizolarni dar'ol bartaraf etishga harakat qilish kerak.

“Bahs-munozara” metodini o'tkazishda quyidagi qoidalarga amal qilish kerak:

- barcha talabalar ishtirok etishi uchun imkoniyat yaratish;
- “o'ng qo'l” qoidasi (qo'lini ko'tarib, ruhsat olgandan so'ng so'zlash)ga rioya qilish;
- fikr-g'oyalarni tinglash madaniyati;
- bildirilgan fikr-g'oyalarning takrorlanmasligi;
- bir-birlariga o'zaro hurmat.

Quyida **“Bahs-munozara” metodini o'tkazish tuzilmasi berilgan.**



Muammoli savollar:

1. Texnologik jarayonning bajarilish shart sharoitlari?
2. Tabletki ishlab chiqarishda qanday xonalar bo'lishi talab etiladi?
3. Kukun va drajelar ishlab chiqarishda qanday texnologik jarayonlar olib boriladi?
4. Tayyor mahsulotni qadoqlash xonasiga qanday talablar qo'yiladi?
5. Tayyor dori vositalarini transportda tashishda, ularning butligini ta'minlashda olib boriluvchi chora tadbirlar?
6. Ishlab chiqarishda texnologik jarayonni olib borishda xodimlarning vazifasi va hujjatlarning yuritilishi?

Tarqatma materiallar.

1. Texnologik reglamentlar, korxona standarti.
2. Dori vositalari sifat standartlari asosiy qoidalari (rasmiqujrat – 42 – 01 - 2002).
3. Mavzu bo'yicha uslubiy qo'llanma.
4. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018

Nazorat savollari:

1. Texnologik jarayonning bajarilish shart sharoitlari?
2. Texnologik jarayonni olib borish operatsiyalariga qo'yilgan talablar?
3. Tabletki ishlab chiqarishda qanday xonalar bo'lishi talab etiladi?
4. Kukun va drajelar ishlab chiqarishda qanday texnologik jarayonlar olib boriladi?
5. Tayyor mahsulotni qadoqlash xonasiga qanday talablar qo'yiladi?
6. Texnologik jarayonda qadoqlash va markirovkalash bosqichlarining amalga oshirilishi va hujjatlarining yuritilishi bo'yicha ma'lumot bering?

8-Amaliy mashg'ulot

Mavzu: "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" bo'yicha farmatsevtik ishlab chiqarish uchun havoni tayyorlash

Mashg'ulot maqsadi: "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" bo'yicha farmatsevtik ishlab chiqarish uchun havoni tayyorlash jarayonlari bilan tanishtirish.

Mavzuning ahamiyati: "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" bo'yicha farmatsevtik ishlab chiqarish uchun havoni tayyorlash jarayonlari va talablarini chuqur o'rganishlariga erishish va ko'nikmalar hosil qilish.

Mavzuning asoslanishi: Toza xonalar va toza havodagi asbob-uskunalarining monitoringi

Toza xonalar va toza havodagi asbob-uskunalarini ishlash vaqtida nazorat qilib turish lozim bo'ladi, joriy nazorat uchun namunalarni olish nuqtalarini toza xonalar va/yoki toza hududlar validatsiyasida (attestatsiyasida) olingan natijalar va xavfni tahlil qilish orqali tanlash kerak.

A sinf hududlari uchun zarrachalar nazoratini jarayonning hamma vaqti mobaynida, shu jumladan uskunalarini yig'ish jarayonida ham o'tkazish lozim bo'ladi. Tegishli asoslashda, ifloslovchi moddalarni qo'llash jarayonlari istisno qilinadi, chunki ular zarrachalarni hisoblagichini shikastlashi yoki o'zi xatarli bo'lishi (masalan, tirik organizmlar) yoki radiologik xavf tug'dirishi mumkin. Bunday holatlarda, monitoring qilishni uskunalarini sozlash bo'yicha oddiy jarayonlar vaqtida, xavf vujudga kulgunga qadar amalga oshirish lozim bo'ladi. Jarayonlarni modellashtirish paytida ham monitoring o'tkazish kerak. A sinf hududlarini shunday muddatlarda va muvofiq hajmdagi namuna olish bilan nazorat qilish lozimki, barcha aralashishlar, tasodifiy hodisalar va tizimning har qanday buzilishlari qayd qilinishi, ogohlantiruvchi chegaradan chiqqan paytda esa xavfni bildiruvchi signal ko'tarilishi mumkin bo'lsin. Qadoqlash joyida, texnologik jarayonda, mahsulotning o'zidan zarrachalar yoki tomchilarni hosil bo'lishida, har doim ham $>5,0$ mkm o'lchamdagi zarrachalarning past darajasini namoyish qilishning imkoniyati bo'lmaydi.

Xuddi shunday tizimni V sinf hududlari uchun ham qo'llash tavsiya etiladi, garchi namunalarni olish davriyligi kam bo'lsa ham. Zarrachalarni nazorat qilish tizimlarining muhimligi yonma-yon joylashgan A va V sinf hududlari orasini ajratish samaradorligi bilan aniqlanishi lozim. V sinf hududlarini shunday davriylikda va muvofiq hajmdagi namunalarni olish bilan nazorat qilinishi lozimki, bunda ifloslanish darajasining o'zgarishi va tizimning har qanday shikastlanishlari qayd qilinishi, ogohlantiruvchi chegaradan chiqqan vaqtda esa xavf signali yoqilishi mumkin bo'lsin.

Zarrachalarga nisbatan havoni nazorat qilish tizimlari zarrachalarning alohida hisoblagichlaridan iborat bo'lishi kerak; namunalar olish nuqtalarining ketma-ket joylashgan tizimi, quvuro'tkazgichlar orqali zarracha hisoblagichlarining bittasiga ulangan bo'lishi; yoki bu ikki yondashuvni birlashtirishdan tashkil topgan bo'lishi kerak. Tanlangan tizimlar, zarrachalarning o'lchamini hisobga olgan holda muvofiq kelishi lozim. Agar namunalarni olishning distansion sistemalari qo'llanilsa, naychada zarrachalarning yo'qotilishini nazarda tutib, naychani uzunligi va naychani har qanday bukilgan joyi radiusiga e'tibor qaratish kerak bo'ladi. Nazorat tizimlarini tanlashda, ishlab chiqarish jarayonlari vaqtida foydalanadigan materiallar tomonidan yuzaga keladigan har qanday xavfni, masalan, tirik organizmlar yoki radiofarmatsevtik preparatlarni ham e'tiborga olish lozim bo'ladi.

Avtomatlashtirilgan tizimlardan foydalanilganda, nazorat qilish maqsadida olinadigan namunalar o'lchami, odatda, namunalarni olish darajasi foydalaniladigan sistemaning vazifasi

hisoblanadi. Namunalar hajmi, toza xonalar yoki toza havodagi uskunalar sinfini rasmiy qabul qilingan paytdagidek bo'lishining zarurati yo'q.

A va V sinfli hududlarda $>5,0$ mkm o'lchamdagi zarrachalar konsentratsiyasining monitoringi alohida ahamiyatga ega bo'lib, bu nomuvofiqlikni erta aniqlash uchun diagnostikaning muhim vositasi hisoblanadi. Ba'zan $>5,0$ mkm o'lchamdagi zarrachalarning miqdoriy ko'rsatkichlari elektron shovqin, tashqi yorug'lik, tasodifiy holatlarning bir-biriga to'g'ri kelib qolishi va h.k. hisobiga xato bo'lishi mumkin. Biroq, past darajalarni uzluksiz yoki doimiy ravishda aniqlanishi mumkin bo'lgan ifloslanish holatining ko'rsatkichi hisoblanib, bunda tekshiruv o'tkazilishi zarur. Bunday holatlar HVAC tizimlarining dastlabki nomuvofiqligi, qadoqlash uskunalarini shikastlanganligidan dalolat berishi yoki uskunalarni o'rnatish va oddiy ishlash vaqtida qoidalarga rioya qilinmaganligini ham ko'rsatishi mumkin.

Jihozlangan holatida ruxsat etilgan zarrachalar miqdoriga, xodimlar yo'qligida, jarayonlar tugaganidan so'ng 15-20 daqiqa mobaynida tozalanilganidan so'ng erishish kerak bo'ladi.

Jarayonlar o'tkazishda S va D sinf hududlarining nazoratini sifat uchun xavf boshqaruvi tamoyillariga muvofiq holda amalga oshirish lozim. Ogohlantiruvchi chegara va choralari ko'rishni talab qiluvchi chegaraga qo'yiladigan talablar, bajariladigan jarayonlar tavsifiga bog'liq bo'ladi, ammo tavsiya qilingan «tozalash davri»ga erishish zarur.

Harorat va nisbiy namlik kabi boshqa ko'rsatkichlar mahsulot va bajariladigan jarayonlar tavsifiga bog'liq bo'ladi. Bu parametrlar tozalikning belgilangan standartlariga ta'sir etmasligi lozim.

Tozalikning har xil sinfli zonalarida bajarish lozim bo'lgan jarayonlarga misollar 2 jadvalda keltirilgan

2-jadval

Sinf	Birlamchi qadoqda sterilizatsiyalanadigan mahsulot uchun jarayonlarga misollar
A	Xavf-xatarga deyarli yo'l qo'yilmaganida, mahsulotni qadoqlash
S	Xavf-xatarga deyarli yo'l qo'yilmaganida, eritmalarni tayyorlash. Mahsulotni qadoqlash
D	Eritmalarni tayyorlash va keyingi qadoqlash uchun komponentlarni hozirlash

Sinf	Aseptik sharoitlarda tayyorlash uchun jarayonlarga misollar
A	Aseptik sharoitlarda tayyorlash va qadoqlash
S	Filtratsiya qilinadigan eritmalarni tayyorlash
D	YUVishdan so'ng birlamchi qadoqlash komponentlari bilan ishlash

Zarrachalar bo'yicha tozalikning turli xil sinflarini nazorat qilish uchun hududlarni "Ishchi" holatda tekshirish zarur.

Aseptik sharoitlarda jarayonlarni bajarishda, plastinaga sedimentatsiya qilish, havo hajmidan va yuza qismlardan (masalan, yuvib namuna olish va kontakt plastinalar yordamida namuna olish) namunalarni olish kabi usullardan foydalanib, tez-tez nazorat o'tkazish lozim. Ishlatilayotgan holatida namunalarni olish usullari hududlar himoyasiga zarar etkazmasligi kerak. Nazorat natijalari tayyor mahsulotlarni ishlab chiqarishga ruxsat berish uchun seriya bayonnomasi hujjatini ko'rishda qarab chiqilishi lozim. Kritik (ma'suliyatli) jarayonlardan so'ng yuza qismlar va xodimlarni nazoratdan o'tkazish zarur.

Shuningdek, texnologik jarayonlar o'tkazilmayotganida, masalan, tizimlarning validatsiyasi, tozalashi va sanitar ishlov berilishidan so'ng, qo'shimcha tarzda mikrobiologik nazoratni amalga oshirish lozim.

Ishlatilish vaqtida toza hududlarning mikrobiologik nazoratda tavsiya qilingan chegaralari 3 jadvalda keltirilgan. Zarrachalar va mikroorganizmlar nazoratining natijalari bo'yicha muvofiq keluvchi chegaralar belgilanishi lozim: ogohlantiruvchi chegara va choralar ko'rishni talab qiluvchi chegara. Agar bu chegaralar oshirib yuborilgan bo'lsa, ishchi yo'riqnomalarga to'g'irlovchi harakatlar kiritilishi lozim.

5 Izolyasiyalash texnologiyasi

Izolyasiyalash texnologiyasidan foydalanish ishlab chiqarish hududlarida odamning ishtirok etish zaruriyatini kamaytiradi, buning natijasida aseptik sharoitlarda ishlab chiqarilgan mahsulotlarning atrof muhitdan mikrobiologik ifloslanish xavfi sezilarli darajada kamayadi.

3-jadval

Mikrobiologik kontaminatsiyaning tavsiya qilingan chegaralari (a)				
Sinf	Havo namunasi (KHB/m ³)	Plastinadagi sedimentatsiya (d = 90 mm), KHB/4 soat (b)	Kontakt plastinasi (d = 55 mm), KHB/plastinka)	Qo'lqopdagi barmoqning (KHB/qo'lqop)
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-
Izoh: (a) O'rtacha ko'rsatkichlari keltirilgan. (b) Sedimentatsiya uchun alohida plastinalar kamida 4 soat turishi mumkin.				

Izolyatorlar va uzatma qurilmalarning ko'plab turlari mavjud. Izolyator va uni o'rab turgan muhit shunday tarzda tuzilgan bo'lishi lozimki, muvofiq hududda havoning kerakli sifati ta'minlansin. Turli xil materiallardan tayyorlangan izolyatorlarda, ko'p yoki kam darajada izolyasiya

va germetizatsiyaning buzilishlarini ko'rish mumkin. Uzatma qurilmalarning konstruksiyasi, bitta yoki ikkita eshikli tizimlardan to'liq germetizatsiyalangan qurilmalargacha (shu jumladan, sterilizatsiya) bo'lgan ko'rinishda bo'lishi mumkin.

Materiallarni qurilmaning ichkarisi va tashqarisiga o'tib qolishi ifloslanishning eng muhim potensial manbalari hisoblanadi. Odatda, izolyator ichidagi hudud yuqori xavfli manipulyasiyalar uchun chegaralangan hudud hisoblanadi, garchi, shunday qurilmalarning hamma ishchi hududida havoning laminar oqimi mavjud bo'lmashligi mumkin.

Izolyatorni o'rab turuvchi hududdagi havoning tozaligiga talablar, uning tuzilishi va vazifalariga bog'liq bo'ladi. Bunday hududning tozaligini nazorat qilish lozim; aseptik sharoitlardagi ishlab chiqarish, hech bo'lmaganda, D sinfni talab qiladi.

5.2 Izolyatorlardan foydalanishni faqat tegishli validatsiya o'tkazilganidan so'ng boshlash mumkin. Izolyasiyalangan texnologiyalarning barcha jiddiy omillarini, masalan, izolyatorning ichkarisi va tashqarisidagi (o'rab turuvchi xudud) havoning sifati, izolyatorga sanitar ishlov berilishi, uzatish jarayonlari va izolyatorning butunligini validatsiyada hisobga olinishi lozim.

5.3 Izolyator va qo'lqop/eng tugunlarining germetikligini tez-tez takrorlanib turadigan tekshiruvlarini qamrab olgan nazoratni doimiy ravishda o'tkazib turish zarur.

6 Puflash / dozalash / germetizatsiyalash texnologiyasi

Puflash / dozalash / germetizatsiyalash uchun qurilmalar – bu maxsus konstruksiyalangan mashinalar bo'lib, bunda bitta avtomatik majmuada, bir uzluksiz jarayon mobaynida termoplast granulyatidan konteynerlar (birlamchi qadoqlar) muayyan shaklga keltiriladi, ular to'ldiriladi va germetizatsiyalanadi. Aseptik sharoitlarda ishlab chiqarish uchun foydalanadigan puflash / dozalash / germetizatsiyalash texnologiyalari uchun uskunalar A sinf havosining samarali oqimi bilan, hech bo'lmaganda, A/V sinflar uchun kiyiladigan kiyimlardan foydalanish sharti bilan S sinfli atrof

muhitda o'rnatilishi mumkin. Jixozlangan holatida atrof muhit ham zarrachalar miqdori bo'yicha, ham tirik mikroorganizmlar miqdori bo'yicha, ishchi holatida esa faqat tirik mikroorganizmlar miqdori bo'yicha me'yorlar talablarini qoniqtirishi lozim. YAKuniy sterilizatsiyalash o'tkaziladigan (birlamchi qadoqda) mahsulotlarni ishlab chiqarishda foydalaniladigan puflash / dozalash / germetizatsiyalash texnologiyalari uchun uskunalar, hech bo'lmaganda, D sinfli atrof muhitda o'rnatilishi zarur.

Ushbu texnologiyalarning o'ziga xos xususiyatlari va spetsifikatsiyasini hisobga olib, hech bo'lmaganda, quyidagiga alohida e'tibor qaratish kerak:

- uskunalarining tuzilishi va malakasi;
- «joyida tozalash» i «joyida sterilizatsiyalash» jarayonlarini bir xilda qaytarilishining validatsiyasi;
- uskunalar joylashtirilgan hudud uchun atrof muhit hisoblanadigan toza xona maydoniga;
- operatorni o'qitish va uning kiyimiga;
- uskunalarining kritik hududlariga aralashuv, shu jumladan aseptik sharoitdagi dozalashni boshlash oldidan har qanday yig'ish ishlari.

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



«CHAYNVORD» USULI

Talabalar kichik bir nechta guruhlariga bo'linadi va ularga vazifa yozilgan material tarqatiladi. Har bitta guruh o'z fikrlarini bayon qilib, birinchi vazifani bajargan guruhdan bitta vakil chiqib tog'ri javoblar aniqlanadi.

Vazifa: Toza xonalar va toza havodagi asbob-uskunalarini ishlash vaqtida nazorat qilib turish lozim bo'ladi, joriy nazorat uchun namunalarni olish nuqtalarini toza xonalar va/yoki toza hududlar validatsiyasida (attestatsiyasida) olingan natijalar va xavfni tahlil qilish orqali tanlash kerak.

A sinf hududlari uchun zarrachalar nazoratini jarayonning hamma vaqti mobaynida, shu jumladan uskunalarini yig'ish jarayonida ham o'tkazish lozim bo'ladi. Tegishli asoslashda, ifloslovchi moddalarni qo'llash jarayonlari istisno qilinadi, chunki ular zarrachalarni hisoblagichini shikastlashi yoki o'zi xatarli bo'lishi (masalan, tirik organizmlar) yoki radiologik xavf tug'dirishi mumkin.

Zarrachalarga nisbatan havoni nazorat qilish tizimlari zarrachalarning alohida hisoblagichlaridan iborat bo'lishi kerak; namunalarni olish nuqtalarining ketma-ket joylashgan tizimi, quvuro'tkazgichlar orqali zarracha hisoblagichlarining bittasiga ulangan bo'lishi; yoki bu ikki yondashuvni birlashtirishdan tashkil topgan bo'lishi kerak. Tanlangan tizimlar, zarrachalarning o'lchamini hisobga olgan holda muvofiq kelishi lozim. A va V sinfli hududlarda $>5,0$ mkm o'lchamdagi zarrachalar konsentratsiyasining monitoringi alohida ahamiyatga ega bo'lib, bu nomuvofiqlikni erta aniqlash uchun diagnostikaning muhim vositasi hisoblanadi. Ba'zan $>5,0$ mkm o'lchamdagi zarrachalarning miqdoriy ko'rsatkichlari elektron shovqin, tashqi yorug'lik, tasodifiy holatlarning bir-biriga to'g'ri kelib qolishi va h.k. hisobiga xato bo'lishi mumkin. Biroq, past darajalarni uzluksiz yoki doimiy ravishda aniqlanishi mumkin bo'lgan ifloslanish holatining ko'rsatkichi hisoblanib, bunda tekshiruv o'tkazilishi zarur.

Unga ko'ra o'tkaziluvchi tekshiruvlar va boshqa zarur ko'rsatkichlari haqida ma'lumotlar to'plang. Quyidagi chaynvord usulidagi sinflarni mos holda to'ldiring.

Sinf	Birlamchi qadoqda sterilizatsiyalanadigan mahsulot uchun jarayonlarga misollar
	Xavf-xatarga deyarli yo'l qo'yilmaganida, mahsulotni qadoqlash
	Xavf-xatarga deyarli yo'l qo'yilmaganida, eritmalarni tayyorlash. Mahsulotni qadoqlash
	Eritmalarni tayyorlash va keyingi qadoqlash uchun komponentlarni hozirlash

Sinf	Aseptik sharoitlarda tayyorlash uchun jarayonlarga misollar
	Aseptik sharoitlarda tayyorlash va qadoqlash
	Filtratsiya qilinadigan eritmalarni tayyorlash
	YUvishdan so'ng birlamchi qadoqlash komponentlari bilan ishlash

Tarqatma materiallar.

1. Me'yoriy hujjatlar.
2. Dori vositalari sifat standartlari asosiy qoidalari (rasmiqujjet – 42 – 01 - 2002).
3. Mavzu bo'yicha uslubiy qo'llanma.
4. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018

Nazorat savollari:

1. Dori preparatlari ishlab chiqarishda havoning urni qanday ahamiyatga ega?
2. Dori preparatlarin ishlab chiqarishda havo ventilyasiyasining o'rni?
3. Dori preparatlarini saqlash jarayonida havo ventilyasiyasining ta'siri bormi?
4. Suv va havoni korxonada kim tayyorlaydi?
5. Havo nazorati qanday rasmiylashtiriladi?
6. Toza xonalarda toza havoni tekshirish bosqichlari?

9-Amaliy mashg'ulot

Mavzu: "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" bo'yicha farmatsevtik ishlab chiqarish uchun suvni tayyorlash

Mashg'ulot maqsadi: "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" bo'yicha farmatsevtik ishlab chiqarish uchun suvni tayyorlash jarayonlari bilan tanishtirish.

Mavzuning ahamiyati: : "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" bo'yicha farmatsevtik ishlab chiqarish uchun suvni tayyorlash jarayonlari va talablarini chuqur o'rganishlariga erishish va ko'nikmalar hosil qilish.

Mavzuning asoslanishi:

Aseptik sharoitda ishlashda foydalaniladigan asbob-uskunalarining jarayon parametrlarini nazorat qilish uchun qayd etish moslamasi bo'lishi zarur. Asbob-uskunalar nosozlik haqida habar beruvchi signalizatsiya qurilmasi bilan ta'minlangan bo'lishi maqsadga muvofiq.

Suv tayyorlash qurilmasini shunday loyihalash, qurish va ishga solish kerakki, u tegishli sifatdag suv bilan ta'minlashi lozim. Ularni loyihadagidan yuqori quvvatda ishlatish mumkin emas Suvni ta'minlash, saqlash va taqsimlash shunday talab qilinadiki, uni 80 darajadan yuqori yoki 4 darajadan past haroratda doimiy aylanish hisobiga hosil bo'ladigan bakteriyalar o'sishiga to'sqinlik qilish kerak.

Foydalanilayotgan suv sifati kimyoviy va mikrobiologik tozaligi jihatdan belgilab qo'yilishi va nazorat qilinishi lozim. Suv ta'minoti tizimi nazorat qilinishi va ta'mirlanishida mikroorganizmlarning ko'payib ketish xavfining oldini olish choralari ko'rilishi lozim. Suv ta'minoti tizimi kimyoviy sanitariya nuqtai nazaridan tozalanganidan so'ng, ular dezinfeksiyalovchi moddalardan samarali xoli bo'lishini ta'minlovchi validatsiyalangan usul yordamida yuvilishi lozim.

Idishlarga angro holida joylanadigan moddalarning sifati, ularni saqlash uchun mo'ljallangan sig'implarga solinishidan oldin tekshirilishi lozim.

Materiallar quvurlar yordamida tashilishida ularning aynan tegishli manzilga etkazilishi ta'minlanishi lozim.

Mahsulot yoki toza konteynerlar atrof-muhit ta'siridan himoyalangan hududlarda tola yoki boshqa kontaminatsiyalovchi moddalar ajralishi mumkin bo'lgan materiallar (karton, yog'och qipqlari va h.k.) bo'lmashligi lozim.

Qadoqlash jarayonida aralashma, suspenziya va h.k.larning bir jinsliliigi saqlab qolinishini ta'minlash kerak. Aralashtirish va qadoqlash jarayonlari validatsiyadan o'tishi lozim. Bir jinslilikni saqlab qolishni kafolatlash maqsadida qadoqlash jarayonining boshi va oxirida, shuningdek, ish oralig'idagi tanaffuslarda alohida e'tibor talab etiladi.

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



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

Bunda o'qituvchi tomonidan standart turi aytiladi, talabalar standart turi maqsadi va vazifalari haqida bayon etib, qog'ozga yoki doskaga yozadilar.

1 guruh savollari	2 guruh savollari	3 guruh savollari
<i>GMP standarti haqida ma'lumot bering?</i>	<i>GMP standarti tamoyillari?</i>	<i>Texnologik jarayonlarni bajarishda ta'minlashi zarur bo'lgan sharoitlar?</i>
<i>Sifat nazorati hujjatlari yuritilishi?</i>	<i>Sifat nazorati uchun suvni tayyorlashni o'tkazilish muddati?</i>	<i>Aseptik sharoitda ishlashda suvni tayyorlash qurilmasining loyihalanishi?</i>
<i>Suvni ta'minlash va taqsimlash qo'yilgan talablar?</i>	<i>Foydalanilayotgan suv sifati kimyoviy va mikrobiologik tozaligi belgilanishi?</i>	<i>Suvni ta'minlash, saqlash va taqsimlash qo'yilgan talab?</i>

Tarqatma materiallar.

1. Me'yoriy hujjatlar.
2. Dori vositalari sifat standartlari asosiy qoidalari (rasmiqujjet – 42 – 01 - 2002).
3. Mavzu bo'yicha uslubiy qo'llanma.
4. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018

Nazorat savollari:

1. Dori preparatlari ishlab chiqarishda suvning urni qanday ahamiyatga ega?
2. Dori preparatlarini ishlab chiqarishda distillangan suv o'rni?
3. Dori preparatlarini ishlab chiqarish jarayonida qo'llaniluvchi suv tarkibining ta'siri bormi?
4. Suv va havoni korxonada kim tayyorlaydi?
5. Suv nazorati qanday rasmiylashtiriladi?
6. Toza xonalarda suvni qayta ishlash va tekshirish bosqichlari?

10-Amaliy mashg'ulot

Mavzu: “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” jaxon standartini bino va xonalarga bo'lgan talablari

Mashg'ulot maqsadi: Amaliy mashg'ulotda talabalarga “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” GMP jaxon standartini bino va xonalarga bo'lgan talablari, vazifalari va qoidalari bilan tanishtirish.

Mavzuning ahamiyati: talabalarni mazkur standartlarni chuqur o'rganishlariga erishish va ko'nikmalar hosil qilish. bilish. GMP jaxon standarti bo'yicha bino va xonalarga qo'yilgan talablar. GMP umumiy qoidalari. Uning tarkibiy qismlarini bilish.

Mavzuning asoslanishi:

Bino va xonalarning joylanishi, loyixalanishi va qurilishi ishlab chiqarish operatsiyalarini bajarish uchun mo'ljallangan bo'lishi, Shuningdek ishlab chiqarishda kelib chiqish ehtimoli bo'lgan xatoliklar bo'lmasligini ta'minlashi kerak. Xonalarni ishga tayyorlash va ularni ish holatida ushlash, tayyor mahsulot sifatiga salbiy ta'sir ko'rsatuvchi har tomonlama kontaminatsiya, chang va boshqa iflosliklar to'planishlarni Yuq qilish imkoniyatini berishi kerak.

Dori vositalari ishlab chiqariladigan xonalarni pestitsid va gerbitsidlar ishlab chiqarish uchun foydalanish qat'iy man etiladi.

Farmatsevtika korxonalarini bitta yoki bir nechta ishlab chiqarish binolarida joylashishi lozim. Uning kattaligi, loyihasi va joylashishi ishlab chiqarish jarayonlarini ratsional tarzda bajarilishi ta'minlanishi kerak.

Ishlab chiqarish binolari, inshootlar va xonalar amaldagi qurilish me'yorlari va qonunlari (QMVK)ga, tibbiy sanoati korxonalarini loyihalash va qurish bo'yicha yo'riqnoma hamda ushbu hujjat talablariga mos ravishda loyixalanishi lozim.

Ishlab chiqarish binolari changlanish, ifloslanishni oldini oladigan, hasharotlar va hayvonlar kira olmaydigan qilib loyihalaniishi va qurilishi kerak.

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

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

Ishlab chiqarish xonalarida quyidagilar bo'lishi shart:

- xonalar, jihozlar va tayyor mahsulot tozaligini ta'minlovchi yoritgich, ventilyasiya, elektr tizimlari, suv tarmog'i va kanalizatsiya, ishlab chiqarish chiqindilarini olib ketish tizimlari
- dori vositalarini ishlab chiqarish va saqlash davrida ularning sifatini saqlab turish, hamda xodimlarga nisbatan qo'yilgan gigienik talabni bajarilishini va foydalanilayotgan jihozlarning aniq ishlashi uchun zarur harorat hamda nisbiy namligini ta'minlovchi konditsioner kurilmalari
- ishlab chiqarish xonalariga yaqin joylashgan toza va maishiy-sanitariya xonalari.

Xonalar (ishlab chiqarish. saqlash va maishiy-sanitariya xonalari Shular jumlasiga kiradi) funksional-texnologiya bloklarga birlashtirilishi lozim, zarur xollarda alohida ishlaydigan muxandislik tizimi bilan ta'minlangan bo'lishi kerak!

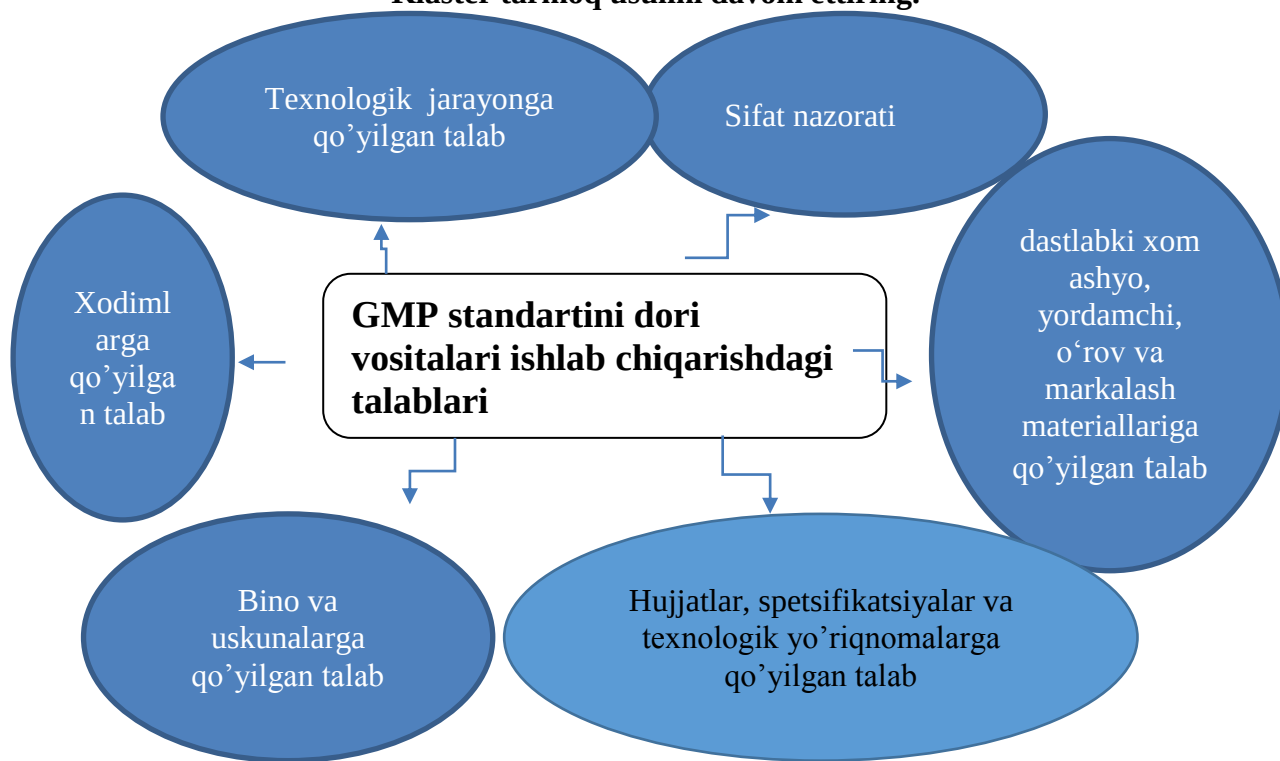
Pedagogik va axborot texnologiyalarni amaliy mashg'ulot darslarida qo'llash:

Klaster (Tarmoqlar) usuli

Fikrlarning tarmoqlanishi pedagogik strategiya bo'lib, u talabalarning mavzuni chuqur o'rganishiga yordam berib, ularni mavzuga taa'luqli tushuncha yoki aniq fikrlarni erkin va ochiq uzviy bog'langan ketma ketlikda tarmoqlarni o'rgatadi.

Farmatsevtik texnologiyalar va unda qo'llaniluvchi asbob uskunalar ishlash printsiplari amaliy mashg'ulotda tegishli natijani olish tarzida bajariladi.

Klaster tarmoq usulini davom ettiring.



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

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

Bunda o'qituvchi tomonidan standart turi aytiladi, talabalar standart turi maqsadi va vazifalari haqida bayon etib, qog'ozga yoki doskaga yozadilar.

1 guruh savollari	2 guruh savollari	3 guruh savollari
GMP standarti haqida ma'lumot bering?	GMP standarti tamoyillari?	Texnologik jarayonlarni bajarishda ta'minlashi zarur bo'lgan sharoitlar?
Dori vositalari ishlab chiqarish va sifatini nazorat qilish xonalariga qo'yilgan talablar?	Dori vositalari ishlab chiqarishda foydalaniladigan birlamchi o'rov materiallariga qo'yilgan talablar?	GMP da binolarning loyihalanishi?
Ishlab chiqarish jarayonini nazorat qilish bosqichlari?	Ishlab chiqarish binosidagi xonalarning joylashishi?	Ishlab chiqarish binosidagi xonalarga qo'yilgan talablar?

Tarqatma materiallar:

1. Me'yoriy texnik hujjatlarning nusxalari.
2. Dori vositalari sifat standartlari asosiy qoidalar (rasmiy qujjat – 42 – 01 - 2002).
3. Mavzu bo'yicha uslubiy qo'llanma.
4. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti qoidalar (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018 258 bet

Nazorat savollari:

- 1.GMP standartiga ta'rif bering?
- 2.GMP xalqaro standartining boshqa standartlar bilan o'zaro bog'liqligi?
- 3.Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti prinsiplari haqida ma'lumot bering?
4. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyotining maqsadihaqida ma'lumot bering?
- 5.Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti vazifalari haqida ma'lumot bering?
- 6.Yaxshi ishlab chiqarish amaliyotida xonalarning joylashishi?
- 7.Yaxshi ishlab chiqarish amaliyotida binolarning loyihalanishi?
- 8.Dori vositalarini ishlab chiqarishda qo'llaniluvchi zamonaviy asbob-uskunalar tavsifi?
9. Dori vositalari ishlab chiqarish va sifatini nazorat qilish xonalariga qo'yilgan talablar?
10. GMP asoslari ta'rifi va tavsifi?

11-Amaliy mashg'ulot

Mavzu: "Toza xonalar" tasnifi va ularning standartlari

Mashg'ulot maqsadi: "Toza xonalar", umumiy qoidalar va talablar bilan tanishtirish. Farmatsevtik ishlab chiqarishda GMP standarti tomonidan "toza xonalar" ga qo'yilgan talablar va ularning ahamiyatini yoritib berish.

Mavzuning ahamiyati: talabalarni "Toza xonalar" umumiy qoidalar va ularga qo'yilgan talablarni chuqur o'rganishlariga erishish va ko'nikmalar hosil qilish.

Mavzuning asoslanishi:

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

1-jadval

"Toza xona"larni GOST ISO 14644-1 bo'yicha tasnifi

Tozalik sinflari	1 m³ havoda ruxsat berilgan zarrachalar soni					
	0,1	0,2	0,3	0,5	1,0	5,0
1 ISO	10	2				
2 ISO	100	24	10	4		
3 ISO	1000	237	102	35	8	
4 ISO	10000	2370	1020	352	83	
5 ISO	100000	23700	10200	3520	832	29
6 ISO	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7 ISO				352000	83200	2930
8 ISO				3520000	832000	29300
9 ISO				35200000	8320000	293000

2-jadval

"Toza xona"larni ISO va FED STD 209 (AQSH) bo'yicha tasnifi

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

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

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

Tozalikning V, S va D - darajasiga mansub xonalarning dervorlari tashqi to'siqlarga mansub xonalarning devorlariga tegib turmasligi darkor (yong'in xavfsizligi me'yorlariga ko'ra A va B toifaga mansub xonalarning devorlar mustahkam bo'lmasligi kerak). Tozalikning Yuqori darajalariga mansub xonalarni pastroq darajadagi xonalar ichiga joylashgan bo'lishi darkor.

3-jadval

GMP bo'yicha «toza xona»lar tasnifi (2004 yil)

Xona	1 m ³ havoda ruxsat berilgan zarrachalar soni			
	Ishlab chiqarish jarayonida		Ekspluatatsiya jarayonida	
	0,5 mkm	5,0 mkm	0,5 mkm	5,0 mkm
A	3500	1	3500	1
V	3500	1	350000	2000
S	350000	2000	3500000	20000
D	3500000	20000	Belgilanmagan	Belgilanmagan

4-jadval

GMP bo'yicha «toza xona»lar tasnifi (2009 yil)

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

Tozalikning V, S va D - darajasiga mansub xonalarni binoning erto'lasiga yoki birinchi qavatiga joylashtirish man etiladi.

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

FSMU-texnologiyasi

F – fikringizni bayon eting

S – fikringiz bayoniga sabab ko'rsating

M – ko'rsatgan sababingizni isbotlovchi dalil (misol) keltiring

U – fikringizni umumlashtiring

Vazifa:

Talabalar kichik guruhlariga bo'linib, Har bitta guruh fikr va dalillarini 4 ta kurs bo'yicha yozib chiqadi. Kichik guruhlar yozgan fikrlarini himoya qiladi. So'ng o'qituvchi tomonidan fikrlar umumlashtiriladi.

Masalan, 1 ta guruh javobi:

F – Farmatsevtika korxonasida toza xonalar harorati, namlik va bosimni nazoratini o'tkazish uchun ma'sul shaxs belgilanadi. U o'z navbatida ishchi guruh to'zib, uning rahbarini tayinlaydi. Ishchi guruhning rahbari oldin to'plangan axborotlardan iloji boricha ko'proq foydalanib, nazorat o'tkazish rejasini tuzadi. Reja barcha manfaatdor bo'limlar bilan kelishilgan (loyihalash, konstruktorlik, ilmiy-tadqiqot, ishlab chiqarish, sifatni nazorat qilish) va nazoratni o'tkazish uchun ma'sul shaxs tomonidan tasdiqlangan bo'lishi kerak.

S – Toza xonalar da havo tozaligi bo'yicha ishni bajarayotgan ishchi guruhi va manfaatdor bo'limlar vakillari reja asosida uning tozalik darajasi o'tkazilishi uchun javob beradilar. Havoni tozalash bo'yicha ishga jalb qilinayotgan xodim tegishli tayyorgarlikdan o'tishi lozim.

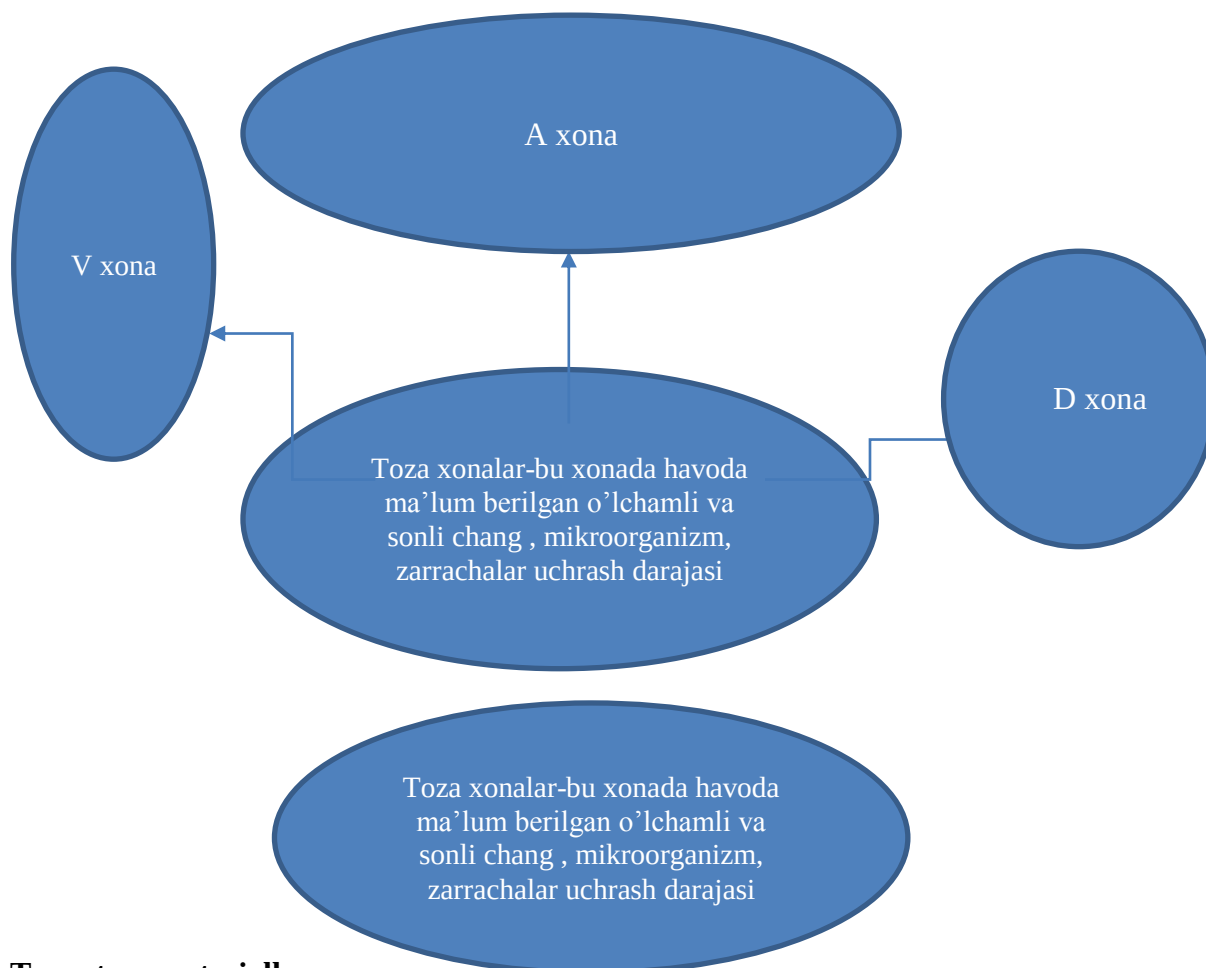
M – Havoni tozalash o'tkazilgani haqidagi hisobot quyidagilarni o'z ichiga olishi zarur:

- 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.

U – Olingan natijalar asosida ishchi guruh rahbari o'tkazilgan havoni tozalash haqida hisobot tayyorlaydi. Tozalikka ega xonalar havo tozalik darajasini o'tkazish bo'yicha ma'sul xodim hisobotni tasdiqlaydi va ob'ektning texnologik jarayon va me'yoriy – texnik hujjat yoki texnologik hujjat talablariga mosligi haqida xulosa tayyorlaydi.

Klaster usuli.

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



Tarqatma materiallar.

1. Me'yoriy texnik hujjatlarning nusxalari.
2. Dori vositalari sifat standartlari asosiy qoidalari (rasmiy qujjat – 42 – 01 - 2002).
3. Mavzu bo'yicha uslubiy qo'llanma.
4. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti qoidalari (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018 258 bet

Nazorat savollari:

1. Tayyor dori preparatlari ishlab chiqarishda qanday toza xonalar uchraydi?
2. Dori preparatlari ishlab chiqarishda toza xonalarga qanday talablar qo'yiladi?
3. Dori preparatlarini saqlash jarayonida saqlash xonalari tozalik darajasi qanday darajasi qanday bo'lishi kerak?
4. Tayyor dori ishlab chiqarishda toza xonaning o'rni nimada?
5. Ishlab chiqarish jarayonida doimo toza xonalar kerak bo'ladimi?
6. Korxonada tayyor dori preparatlarini qayta boshqa turdagi qadoqlovchi materiallarda chiqarishda validatsiya zarurmi?

12-Amaliy mashg'ulot

Mavzu: Hujjatlar, spetsifikatsiyalar, ishlab chiqarish retsepturalari va yo'riqnomalar.

Mashg'ulot maqsadi: Amaliy mashg'ulotda talabalarga dori vositalarini ishlab chiqarishda hujjatlar, spetsifikatsiyalar, ishlab chiqarish yo'riqnomalari yuritilishi, ularga qo'yilgan talablar, printsiplar va vazifalari bilan tanishtirish.

Mavzuning ahamiyati: talabalarni dori vositalarini ishlab chiqarishda hujjatlar, spetsifikatsiyalar, ishlab chiqarish yo'riqnomalari yuritilishi, ularga qo'yilgan talablar, printsiplar va vazifalari chuqur o'rganishlariga erishish va ko'nikmalar hosil qilish.

Mavzuning asoslanishi:

Hujjatlar, sifatni ta'minlash tizimining ajralmas qismini tashkil etadi. Aniq yozilgan hujjatlar og'zaki muomalada yuzaga kelgan xatoliklarning oldini oladi va seriyalar tarixini kuzatib borishga imkon yaratadi. Spetsifikatsiyalar, ishlab chiqarish retsepturalari va yo'riqnomalar, uslublar va bayonnomalarda xato bo'lmasligi uchun ular yozma ko'rinishda mavjud bo'lishi zarur. Hujjatlarning aniqligi muhim ahamiyat kasb etadi.

Umumiy talablar

Spetsifikatsiyalarda talablar batafsil ifodalanadi, bu talablar ishlab chiqarish vaqtida foydalaniladigan xom ashyo va materiallarga yoki olinadigan mahsulotlarga muvofiq kelishi lozim. Ular sifatni baholash uchun asos bo'lib xizmat qiladi.

Ishlab chiqarish retsepturalari, texnologik yo'riqnomalar, o'rab-joylash bo'yicha yo'riqnomalar o'zida barcha foydalaniladigan xom ashyolar haqidagi ma'lumotlarni saqlaydi hamda barcha texnologik jarayonlar va o'rab-joylash jarayonlarini belgilab beradi.

Yo'riqnomalar (standart texnologik jarayonlar) muayyan jarayonlarni, masalan: tozalash, ish kiyimlarini kiyish, muhit nazorati, namunalarni tanlash, sinovlarni o'tkazish, uskunalaridan foydalanish kabi jarayonlarni bajarish uchun ko'rsatma beradi.

Bayonnomalar asosida mahsulot har bir seriyaning tarixi, distribyusiyasini ham o'z ichiga olgan holda, hamda tayyor mahsulotning sifatiga bog'liq bo'lgan barcha boshqa holatlar tasdiqlanadi.

Hujjatlar mazkur standartga muvofiq holda puxta ishlab chiqilishi, tayyorlanishi, qayta ko'rib chiqilishi va tarqatilishi lozim.

Hujjatlar tasdiqlash vakolati bo'lgan shaxslar tomonidan tasdiqlanishi, imzolanishi va sana qo'yilishi lozim.

Hujjatlarning mazmuni bir ma'noli bo'lishi lozim; ularning nomi, turi va nimaga mo'ljallanishi aniq ko'rsatilgan bo'lishi kerak. Hujjatlar, ularning nazoratini o'tkazish engil bo'lishi uchun tartib bilan joylashtirilishi lozim. Hujjatlarning nusxasi aniq va tushunarli bo'lishi kerak. Ish hujjatlarining aslidan nusxa olinganda, nusxalashtirish jarayonida yuzaga keladigan hech qanday xatoliklarga yo'l qo'yilmasligi kerak.

Hujjatlarni muntazam ravishda qayta ko'rib chiqib, zamonaviy talablarga muvofiqligini ta'minlab turish lozim. Agar hujjat qayta ko'rib chiqilgan bo'lsa, unda kuchini yo'qotgan hujjatlarning xato qo'llanishini bartaraf qiluvchi tadbirlar ko'rilgan bo'lishi lozim.

Hujjatlar qo'lyozma holatda bo'lmasligi lozim, shunda hujjatlarga masalan, blanklarga ma'lumotlarni qo'lyozma kiritish ko'zda tutilgan bo'lsa, unda qo'lyozma yo'li bilan yozilgan

yozuvlar o‘chirish mumkin bo‘lmaydigan holda aniq va ravshan bo‘lishi kerak. Bunday yozuvlar uchun blanklarda etarli joy bo‘lishi lozim.

Hujjatga kiritiladigan har qanday o‘zgarish, imzo bilan tasdiqlangan va sana qo‘yilgan bo‘lishi lozim; o‘zgarish birlamchi axborotni o‘qish imkonini berishi kerak. Zarurat bo‘lsa, o‘zgarish sababi haqida bayonnoma tuziladi.

Har bir amalga oshiriladigan hatti-harakat davomida bayonnomalarni tuzish, ularni to‘plab borish lozim va shu orqali, dori vositalarini ishlab chiqarishga taalluqli muhim faoliyatni kuzatish mumkin bo‘lsin. Ular, hech bo‘lmaganda, tayyor mahsulotning yaroqlilik muddati tugaganidan keyin bir yil saqlanishi lozim.

Ma‘lumotlarni qayd etish ma‘lumotlarni qayta ishlashning elektron tizimlari, fotografiya yoki boshqa ishonchli vositalar yordamida amalga oshirishi mumkin. Bunda foydalaniladigan tizimni qo‘llash bo‘yicha batafsil qo‘llanma bo‘lishi, yozuvlarning aniqligini esa tekshirish talab etiladi. Agar hujjatlashtirish ma‘lumotlarni qayta ishlash elektron tizimlari yordamida olib borilsa, unda faqat bunga vakolatli shaxs kompyuterga ma‘lumotlarni kiritishi yoki ularni o‘zgartirishi mumkin; axborotni o‘zgartirish yoki uni o‘chirish bayonnomalar yordamida qayd etilishi lozim; axborot bazasiga kirish parol yoki boshqa vositalar orqali himoya qilingan bo‘lishi lozim. Ahamiyatli ma‘lumotlarni kiritish natijalari mustaqil nazorat ostida bo‘lishi lozim. Seriya bayonnomalari elektron xotirada saqlash, qog‘oz nusxasini chiqarib yoki axborotni saqlashning boshqa usuli bilan himoya qilingan bo‘lishi lozim. Saqlash vaqtida axborotdan foydalanish engilligini ta‘minlash juda muhim.

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

“KICHIK GURUHLARDA ISHLASH” metodi

“Kichik guruhlarda ishlash” metodi - talabalarni faollashtirish maqsadida ularni kichik guruhlariga ajratgan holda o‘quv materialini o‘rganish yoki berilgan topshiriqni bajarishga qaratilgan darsdagi ijodiy ish.

Ushbu metod qo‘llanilganda talaba kichik guruhlarda ishlab, darsda faol ishtirok etish huquqiga, boshlovchi rolida bo‘lishga, bir-biridan o‘rganishga va turli nuqtai- nazarlarni qadrlash imkoniga ega bo‘ladi.

“Kichik guruhlarda ishlash” metodi qo‘llanilganda ta‘lim beruvchi boshqa interfaol metodlarga qaraganda vaqtni tejash imkoniyatiga ega bo‘ladi. Chunki ta‘lim beruvchi bir vaqtning o‘zida barcha talabalarni mavzuga jalb eta oladi va baholay oladi. Quyida “Kichik guruhlarda ishlash” metodining tuzilmasi keltirilgan.

“Kichik guruhlarda ishlash” metodining bosqichlari quyidagilardan iborat:

- Faoliyat yo‘nalishi aniqlanadi. Mavzu bo‘yicha bir-biriga bog‘liq bo‘lgan masalalar belgilanadi.
- Kichik guruhlar belgilanadi. Talabalar guruhlariga 3-6 kishidan bo‘linishlari mumkin.
- Kichik guruhlar topshiriqni bajarishga kirishadilar.
- Ta‘lim beruvchi tomonidan aniq ko‘rsatmalar beriladi va yo‘naltirib turiladi.
- Kichik guruhlar taqdimot qiladilar.
- Bajarilgan topshiriqlar muhokama va tahlil qilinadi.
- Kichik guruhlar baholanadi.

Kichik guruhlar uchun topshiriqlar:

1-guruh topshiriqlari:

Tayyor dori preparatlari ishlab chiqarishda kim hujjatlar majmuasini belgilaydi?

Dori preparatlari ishlab chiqarishda hujjatlar majmuasi qancha muddat saqlanishini kim belgilaydi?

2-guruh topshiriqlari:

Ishlab chiqarishni yo‘lga qo‘yish jarayonini kim belgilaydi?

Dori vositasini kim nazorat qiladi va qanday rasmiylashtiriladi?

3-guruh topshiriqlari:

Ishlab chiqarishni yo'lga qo'yishni kim boshqaradi va hujjatlar majmuasi sifatiga kim mas'ul?

Qadoqni o'zgartirishni kim hal qiladi?

4-guruh topshiriqlari:

Korxonada ishlab chiqarilayotgan dori preparatining sifatiga kim mas'ul?

Ishlab chiqarish jarayonida hujjatlarning yuritilishi?

“Kichik guruhlarda ishlash” metodining tuzilmasi



“Loyiha” metodi - bu talabalarning individual yoki guruhlarda belgilangan vaqt davomida, belgilangan mavzu bo'yicha axborot yig'ish, tadqiqot o'tkazish va amalga oshirish ishlarini olib borishidir. Bu metodda talabalar rejalashtirish, qarorqabul qilish, amalga oshirish, tekshirish va xulosa chiqarish va natijalarni baholash jarayonlarida ishtirok etadilar. Loyiha ishlab chiqish yakka tartibda yoki guruhli bo'lishi mumkin, lekin har bir loyiha o'quv guruhining birgalikdagi faoliyatining muvofiqlashtirilgan natijasidir. Bu jarayonda talabaning vazifasi belgilangan vaqt ichida yangi mahsulotni ishlab chiqish yoki boshqa bir topshiriqning yechimini topishdan iborat. Talabalar nuqtai-nazaridan topshiriq murakkab bo'lishi va u talabalardan mavjud bilimlarini boshqa vaziyatlarda qo'llay olishni talab qiladigan topshiriq bo'lishi kerak. Loyiha o'rganishga xizmat qilishi, nazariy bilimlarni amaliyotga tadbiq etishi, talabalar tomonidan mustaqil rejalashtirish, tashkillashtirish va amalga oshirish imkoniyatini yarata oladigan bo'lishi kerak.

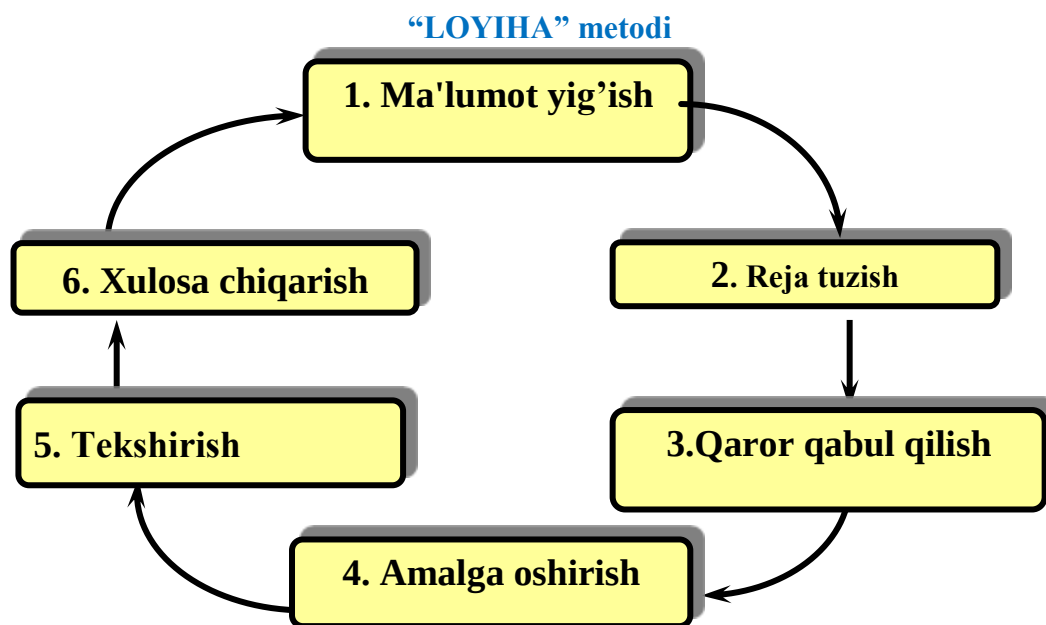
Birinchi guruh savollari:

- 1.Dori vositalarini sifatini ta'minlash bo'yicha amalga oshirilishi lozim bo'lgan tadbirlar?
2. Dori vositalarini ishlab chiqarishda sifat nazorati ta'minlanishining ahamiyati?
- 3.Sifatni ta'minlashda farmatsevtik korxona olib borishi lozim bo'lgan choralar yuritiluvchi hujjatlar?

Ikkinchi guuh savollari:

- 1.Sifatni nazorat qilish bo'limi tomonidan yuritiluvchi hujjatlar?

2. Sinov bayonnomalari o'z ichiga olishi lozim bo'lgan ma'lumotlar?
3. Spetsifikatsiyalar to'ldirilish shakli?



Tarqatma materiallar.

1. Me'yoriy texnik hujjatlarning nusxalari.
2. Dori vositalari sifat standartlari asosiy qoidalari (rasmijujjat – 42 – 01 - 2002).
3. Mavzu bo'yicha uslubiy qo'llanma.
4. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018

Nazorat savollari:

1. Dori vositalarini sifatini ta'minlash bo'yicha amalga oshirilishi lozim bo'lgan tadbirlar?
2. Dori vositalarini ishlab chiqarishda sifat nazorati ta'minlanishining ahamiyati?
3. Sifatni ta'minlashda farmatsevtik korxona olib borishi lozim bo'lgan choralar?
4. Hujjatlarni rasmiylashtirish va GMP standarti tomonidan hujjatlarga qo'yilgan talablar?
5. Xom ashyo va o'rab joylash materiallarining spetsifikatsiyalari?
6. Bayonnomalarning yuritilishi??
7. Ishlab chiqarish retsepturalari, texnologik yo'riqnomalar, o'rab-joylash bo'yicha yo'riqnomalarda nimalar aks etadi?
8. Ishlab chiqarish jarayonida yuritiluvchi hujjatlar yuritilishiga qo'yilgan talablar?

13-Amaliy mashg'ulot

Mavzu: “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” jahon standartini xodimlarga qo'ygan talablari

Mashg'ulot maqsadi: “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” bo'yicha jahon standartini xodimlarga qo'ygan talablari va baholanishi haqidagi ma'lumotlar bilan tanishtirish.

Mavzuning ahamiyati: “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” bo'yicha jahon standartini xodimlarga qo'ygan talablari va baholanishi haqidagi bilim va ko'nikmalarni hosil qilish.

Mavzuning asoslanishi: Korxonada tegishli ma'lumotga ega bo'lgan, ishlab chiqarish operatsiyalarini yoki yo'riqnoma asosida nazorat qilish bo'yicha operatsiyalarni bajarish qobiliyatiga ega bo'lgan sonda xodimlar bo'lishi kerak. Barcha xodimlar Yuqori sifatli tayyor mahsulot chiqarishdan manfaatdor bo'lishlari dardor.

Korxonadagi lavozim qo'llanmalarida hamma ishchilar, Shu bilan birga rahbar xodimning ishlab chiqarishdagi vazifalari (vazifa va huquqlari) va javobgarlik doirasi aks ettirilishi zarur.

Har bir xodim, ushbu qoidalarga bevosita uning ishlab chiqarish faoliyatiga tegishli, asosiy qoidalar bilan tanishtirilgan bo'lishi kerak.

Har bir ishchi boshida va keyingi ishlar davomida gigiena bo'yicha ma'lumotlarni o'z ichiga olgan qoida asoslarini o'rganish kursini o'tashi zarur.

Korxona sxema va unga tegishli shtat jadvali holatida berilgan tasdiqlangan tashkiliy strukturaga ega bo'lishi darkor.

Rahbar xodim

Korxona rahbari dori vositalari ishlab chiqarish bilan bog'liq bo'lgan ma'lumotga va ish tajribasiga ega bo'lishi lozim. Ishlab chiqarish masalalariga, sifat nazorati, mahsulotni sotishga javobgar bo'lgan bir-biriga bog'liq bo'lmagan mutaxassislar u bilan yaqin aloqada ishlashlari kerak. Qoida bo'yicha rahbarlik vazifasini egallagan shaxslar, to'la ish kunini o'tashlari kerak.

Har xil darajadagi rahbarlar o'z vazifalarini bajarish uchun zarur vakolatlarga egadirlar. Ish faoliyatida noaniqlik yoki bir-birining ishini qaytarmaslik uchun rahbarlar vazifalari tegishli lavozim yo'riqnomalarida belgilab qo'yiladi. Yirik korxonalarda rahbar xodimning ayrim vazifalari boshqa mutaxassisga faqat ishlab chiqarish yoki tayyor mahsulotni sifat nazorati uchun javobgarlik birinchi zimmasida saqlangan holda topshirilishiga ruhsat etiladi.

Ishlab chiqarish rahbarining vazifasiga quyidagilar kiradi:

- Yaxshi sifatli tayyor mahsulot olish uchun ishlab chiqarishni texnologik hujjatlar va «Qoidalar» talablariga muvofiq tashkil qilish;
- ishlab chiqarish jarayonini bosqichma-bosqich nazoratini o'tkazish bo'yicha qo'llanmasini o'z ichiga olgan ishlab chiqarish qo'llanmasini tasdiqlash va unga qat'iy rioya qilishni ta'minlash;
- Joriy ishlab chiqarish hujjatlarini (ishlab chiqarish seriyalari haqida hisobotlar, marshrut xaritasi, to'ldirish jurnallari va boshqalar) to'g'ri yuritilishini ta'minlash;
- ishlab chiqarish xonalari holatini, jihozlar va ularni texnik xizmati nazoratini amalga oshirish;
- texnologik jihozlar, ishlab chiqarish jarayoni va nazorat o'lchov-asboblarini kalibrlashni, validatsiyasini o'tkazish, hujjatlarning asl nusxasini va hisobotlarni tushunarli shaklda maxsus joyda saqlashni ta'minlash;
- xodimlarni tasdiqlangan dastur asosida korxonada ish boshlashda va ishlash davomida ham o'qitilishini nazorat qilish;
- xodimlar tomonidan texnika havfsizligi qoidalariga amal qilishni ta'minlash.

Texnik nazorat bo'limi boshlig'ining vazifasiga quyidagilar kiradi:

- ishlab chiqarishda dastlabki xom ashyoni, yordamchi o'rov va markalash materiallarni, yarim tayyor mahsulotni ishlab chiqarishda ishlatishga, shuningdek tayyor mahsulotni taqqatishga ruhsat berish yoki man etish;
- Namuna olish, xom ashyo va materiallar, yarim tayyor mahsulotlar va tayyor mahsulot tahlilini o'tkazish bo'yicha uslub yoki yo'riqnomalar, ishlab chiqarish jarayonini baholash va nazorati bo'yicha yo'riqnomalar va bevosita tayyor mahsulot sifat nazorati bilan bog'liq boshqa hujjatlarni tuzish va tasdiqlashni ta'minlash;
- barcha nazorat tekshiruvlari (tahlillarni) olib borishni ta'minlash;
- bo'lim xonalari, jihozlar, nazorat-o'lchov asboblarini holati va. ularni texnik xizmati nazoratini amalga oshirish;
- zarur validatsiya jarayoni, jumladan analitik uslublar validatsiyasini va nazorat-o'lchov asboblarining kalibrlanishi o'tkazilishini ta'minlash;
- korxona xodimlari, jumladan texnik nazorat bo'limini xodimlarini o'qitish dasturini tasdiqlash va ish davomida o'qitish nazoratini olib borish. Bundan tashqari, SNB rahbari dori vositalarini eksport qilishda vakolatlangan shaxs vazifasini bajarishi mumkin.

Ishlab chiqarish rahbari va texnik nazorat bo'lim boshlig'i quyidagilarga javobgardirlar:

- Ushbu qoidalar talablariga amal qilish;
- texnologik reglament va boshqa ishlab chiqarish reglamentlari, ularga qo'shimcha va o'zgartishlarni tuzish va tasdiqlash va boshqa odatdagi ishlab chiqarish hujjatlarini tuzish va tasdiqlashga;
- ishlab chiqarishda tegishli sanitariya-gigiena qoidalariga rioya qilishni nazorat qilish;
- o'z-o'zini nazorat qilish.

Xodimlarni o'qitish

Har bir korxonada ushbu korxona rahbari tomonidan tasdiqlangan dasturga asosan bevosita ishlab chiqarishda yoki nazorat laboratoriyalarida ishlayotgan barcha xodimlar, jumladan texnik masalalar, jihozlarga xizmat ko'rsatish va xonalarni tozalash bilan shug'ullanuvchi shaxslar o'qitiladi va attestatsiyadan o'tkaziladi.

Shuningdek, faolnyati tayyor mahsulot sifatiga ta'sir ko'rsatuvchi xodimlar ham, masalan tayyor mahsulot va dastlabki xom ashyo saqlanadigan xonalarda (omborlarda) ishlovchi xodimlar ham o'qitiladi. Yangi ishga kelganlar ushbu qoidalarini o'rgangan xolda, mutaxassisliklari bo'yicha tayyorgarlikdan o'tishlari kerak. Xodim vaqt-vaqti bilan qaytadan tayyorgarlikdan o'tadi.

Har bir xodimning o'qitilganligi haqidagi ma'lumotlar saqlovchi hujjatlar uning korxonada ishlashi davomida saqlanadi. Xodimlarni o'qitish dasturiga aniqlik yoki o'zgartirish kiritish uchun vaqt-vaqti bilan uning samaradorligiga baho berib turilishi kerak.

Yuqori faol, zaxarli, uchuvchan, sensibilizatsiyalanuvchi moddalar, Shuningdek in'eksion preparatlari bo'lgan salomatligi uchun xavfli xonalarda ishlovchi xodimlar maxsus dastur asosida qo'shimcha tayyorgarlikdan o'tadi. Maxsus tayyorgarlikdai o'tmagan xodimlarni ishlab chiqarish xonalariga kiritish man etiladi. Agar bunga zarurat tug'lsa, ular oldindan ishlab chiqarishda o'zlarini qanday to'rtish qoidalarini bilan tanishtirilib chiqishlarni kerak.

«Toza» xonalarda ishlaydigan xodimlar, shu jumladan jihozlarga xizmat ko'rsatuvchi va ta'mirlovchi, xonalarni ishga tayyorlovchi xodimlar tayyorgarligiga alohida ahamiyat berish kerak. Xodimlar steril dori vositalari ishlab chiqarish uchun zarur bilim va tajribaga, Shu jumladan gigiena va mikrobiologiya bo'yicha bilimlarga ega bo'lishlari lozim

Xodimlarning shaxsiy gigienasi.

Har bir farmatsevtik korxonada xodimni shaxsiy gigienaga amal qilish mehnat gigienasini, texnologik kiyimlarni kiyish va foydalanish qoidalarini o'z ichiga olgan gigiena bo'yicha to'la dastur mavjud. Bu qoidalar har bir xodim uchun muhim va qat'iy rioya qilishi kerak.

O'zbekiston Respublikasi sog'liqni saqlash vazirligining 2002 yil 06.06 oni 300 raqamli Buyrug'iga asosan xodim ishga kirayotgan vaqtda dastlabki va keyinchalik davriy ravishda tibbiy ko'rikdan o'tib turadi. Dori vositalari tayyorlash, nazorat qilish va saqlash bilan bog'liq, ishlarga patogen mikroflora ta'siruvchi, allergik va teri kasalliklariga chalingan kishilar qo'yilmaydi. Vaqtinchalik sog'ligi yaxshilangunga qadar infeksion kasalliklar bilan og'riq bemorlar yoki terilari turli darajada shikastlangan xodimlar ishga qo'yilmaydi.

Dori vositalari ishlab chiqarish, qayta ishlash, o'rash va saqlash jarayonida band bo'lgan xodimlar salomatliklarini tartibga solish reglamentiga hamda gigiena talablariga qat'iy rioya qilishlari lozim. Xodimlar dori vositalariga salbiy ta'sir etish mumkin bo'lgan har qanday kasallikka chalinsalar (teri kasalliklari, nafas olish yo'llari kasalliklari) bu haqda u rahbarlarini xabardor etishlari kerak.

Xodim himoyalangan qo'l bilan dastlabki xom ashyo, yordamchi va dastlabki o'rash materiallari, yarim tayyor mahsulotga va bundan tashqari, amaldagi texnologik hujjatlarda nazarda tutilmagan jihozlarning ayrim qismlariga tegishi mumkin emas. Ishlab chiqarish xonalarida va tayyor mahsulotlar omborxonasida ovqatlanish, chekish, shuningdek oziq-ovqat, chekish materiallari va shaxsiy dorilarni saqlash man etiladi.

Ishlab chiqarish xonalariga kiradigan barcha kishilar yoki doimiy ishlashlaridan qat'iy nazar shuningdek keluvchilar va tekshiruvchilar ishlab chiqarish xonalariga kiritilish qoidalariga jumladan himoya kiyim boshini kiyishga qat'iy rioya qilishlari kerak.

Kiyim bosh

Ishlab chiqarish xonasiga kiradigan har bir odam bajarayotgan ishlab chiqarish operatsiyalariga mos maxsus kiyim-bosh kiyishi kerak.

Tozalikning turli darajasiga mansub xonalarda ishlaganda Shu maqsadlarga mos keladigan texnologik kiyim-boshdan foydalanish kerak.

Tozalikning D-darajasiga mansub xonalarda kombizon, kurtka va shim yoki xalat, paxta yoki zig'irpoya tolali matodan qalpoqcha yoki ro'moldan; poyafzal ustidan kiyiladigan tegishli oyok kiyimi yoki baxillalardan foydalanish tavsiya etiladi.

Tozalikning S-darajasiga mansub xonalarda (englari tugmalanadigan, tikka yokali), qalpoqcha yoki durrachadan, zarur xollarda esa maskadan foydalanish tavsiya etiladi.

Tozalikning A va V - darajasiga mansub xonalarda A zonada tikka yokali, belbog'li, manjetlari qo'l panjalariga yopishib turadigan, to'pig'i mahkam yopishib turadigan kombinizonlardan foydalaniladi. Kiyim-boshning milklari hamda choklari berkitilgan bo'lishi kerak, kombinizonda ortiqcha burmalar. ichki va tashqi cho'ntaklar bo'lmasligi darkor. Bosh kiyim, soch, burun, og'iz va engakni to'la yopib turadigan shlem-kapYushon shaklida bo'lishi kerak Ishlar rezina yoki elastik polimerdan ishlangan steril qo'lqop va sterilieatsiyalangan yoki dezinfeksiyalangan poyafzalda olib borilishi zarur. Poyafzal ustidan tovongacha yopib turadigan baxila kiyiladi.

Shimning pochasi baxila ichiga, kombinizon englari esa qo'lqop ichiga tiqiladi.

Tananing yoki ich kiyimning biror kismi ochik. qolmasligm kerak. Kiyim bosh etarli darajada keng va ishlash uchun qulay bo'lishi darkor.

Tozalikning A, V, S va D - darajasiga mansub xonalarda ishlash mo'ljallangan texnologik kiyim-bosh gigienik talablarga javob beradigan va o'zidan juda kam tuk chikaradigan materialdan tayyorlanishi lozim.

Texnologik kiyim bosh bir marta va ko'p marta foydalanadigan bo'lishi mumkin.

Nosteril dori vositalari ishlab chiqarishda tozalikning S darajasiga mansub xonalarga kirayotgan va shu xonalarga qaytayotgan har bir shaxsga yangi steril kiyim-bosh yoki yangi yuvilgan ko'p marta foydalanish mo'ljallangan steril texnologik kiyim-bosh berilishi zarur. Tozaligi D -darajadagi xonalarga kirish va kaytishda oldingi yangi yuvilgan texnologik kiyim-boshning o'zidan foydalanishga ruhsat beriladi.

Steril dori ishlab chiqarishda tozalikning V, S yoki D darajasidagi xonalarga yangi kirayotgan va tozalikning V darajasidagi xonalarga qaytayotganlarga birbir marta foydalaniladigan steril kiyim -bosh yoki yangi komplekt ko'p marta foydalaniladigan texnologik kiyib-bosh berilishi kerak. Tozalikning D - darajasidagi xonalarga qaytganda avvalgi texnologik kiyim-boshning o'zidan foydalanishga ruhsat beriladi.

Texnologik kiyim-boshni shunday yuvish yoki tozalash kerakki, u qo'shimcha tarzda ifloslanmasin. Vaqt-vaqti bilan matoning tuk chiqarishini nazorat qilib turishni nazarda to'tish kerak, yuvish shaxobchasi yoki alohida kir Yuvish mashinasi bo'lishi maqsadga muvofiq.

Toza yoki steril kiyim-bosh ifloslanishdan muhofazalangan joyda saqlanishi kerak.

Texnologik kiyim-bosh xodimlarni tayyorlash xonasiga havo shlyuzi orqali uzatilishi lozim.

Ish paytida qo'lqop va qo'llarga muntazam dezinfeksiyalovchi vosita bilan ishlov berib borilishi kerak.

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

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

Bunda o'qituvchi tomonidan standart turi aytiladi, talabalar standart turi maqsadi va vazifalari haqida bayon etib, qog'ozga yoki doskaga yozadilar.

1 guruh savollari	2 guruh savollari	3 guruh savollari
<i>GMP standarti haqida ma'lumot bering?</i>	<i>GMP standarti tamoyillari?</i>	<i>Texnologik jarayonlarni bajarishda texnolog tomonidan ta'minlashi zarur bo'lgan choralari?</i>
<i>Sifat nazorati bo'limi xodimlari tomonidan hujjatlarning yuritilishi va vazifalari?</i>	<i>Sifat nazorati uchun jihozlar kalibrovkasi o'tkazilish muddati va unga javobgar xodim vazifasi?</i>	<i>Nazorat qilish laboratoriyalaridagi xodimlarga qo'yilgan talablar haqida ma'lumot keltirib o'ting?</i>
<i>Ishlab chiqarish bo'limi</i>	<i>Ishlab chiqarish bo'limi</i>	<i>Xodimlar shaxsiy gigienasi?</i>

xodimlariga talablarni keltirib o'ting?	qo'yilgan	xodimlari qo'yilgan talablar?	kiyim boshiga	
--	-----------	----------------------------------	------------------	--

Klaster (Tarmoqlar) usuli

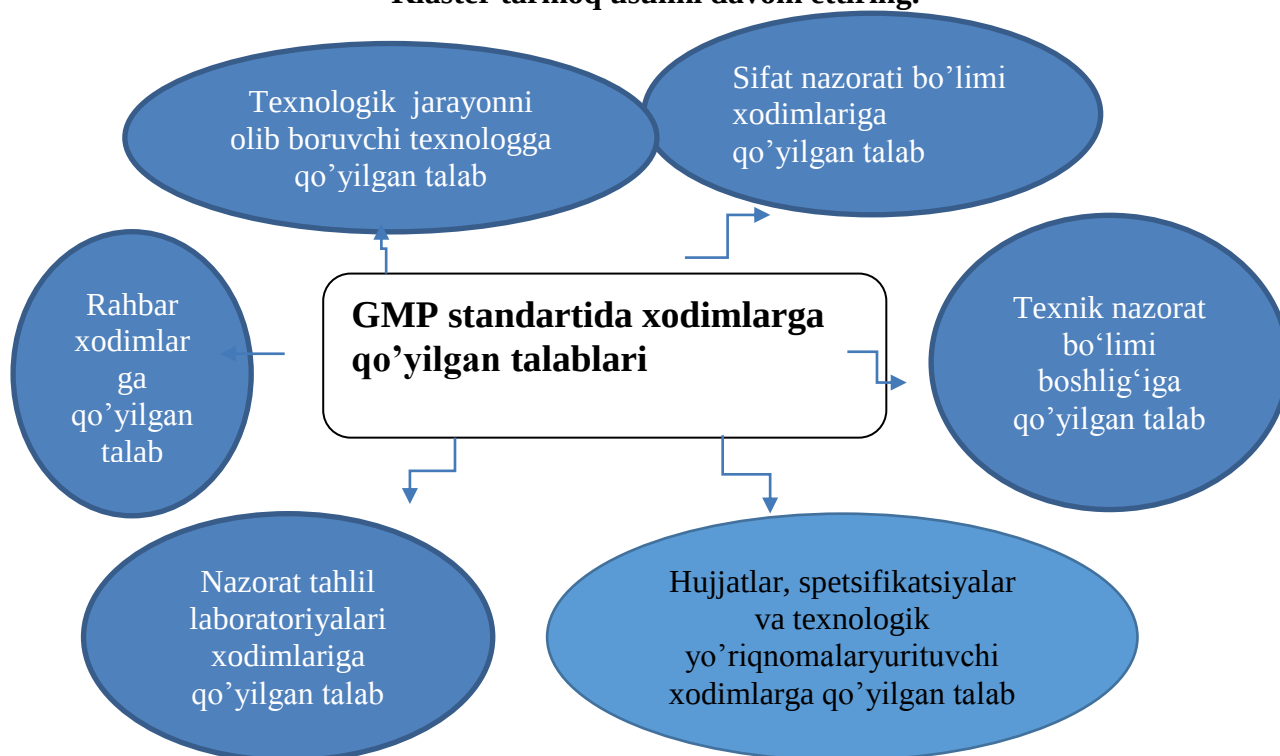
Fikrlarning tarmoqlanishi pedagogik strategiya bo'lib, u talabalarning mavzuni chuqur o'rganishig ayordam berib, ularni mavzuga taa'luqli tushuncha yoki aniq fikrlarni erkin va ochiq uzviy bog'langan ketma ketlikda tarmoqlarni o'rgatadi.

Farmatsevtik ishlab chiqarishda har bir xodimga qo'yilgan talablar va vazifalari haqida amaliy mashg'ulotda tegishli natijani olish tarzida bajariladi. Klaster tarmoq usulini davom ettiring.

Tarqatma materiallar:

1. Me'yoriy texnik hujjatlarning nusxalari.
2. Dori vositalari sifat standartlari asosiy qoidalari (rasmiy qujjat – 42 – 01 - 2002).
3. Mavzu bo'yicha uslubiy qo'llanma.
4. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti qoidalari (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018 258 bet

Klaster tarmoq usulini davom ettiring.



Nazorat savollari:

1. GMP standartiga ta'rif bering?
2. GMP xalqaro standartining boshqa standartlar bilan o'zaro bog'liqligi?
3. Sifat nazorati bo'limi xodimlari vazifalari?
4. Sifat nazorati bo'limi xodimlariga qo'yilgan talablar?
5. Nazorat qilish laboratoriyalaridagi xodimlarining vazifalari va ularga qo'yilgan talablar haqida ma'lumot keltirib o'ting?
6. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyotida xodimlarning kiyim boshiga qo'yilgan talablar?
7. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyotida xodimlarning shaxsiy gigienasi?
8. Dori vositalarini ishlab chiqarishda texnologlar vazifalari?
9. Ishlab chiqarish rahbari va texnik nazorat bo'lim boshlig'iga qo'yilgan talablar?
10. Nazorat laboratoriyalarda asbob uskunalar kalibrovkalanishi va nazorat tahlil usullarining ishlab chiqilishi kim tomonidan va qanday hujjat asosida amalga oshiriladi?

14-Amaliy mashg'ulot

Mavzu: Shartnoma bilan ishlash va o'z-o'zini tekshirish

Mashg'ulot maqsadi Kontrakt bo'yicha ishlab chiqarish va sifat nazoratini o'tkazish, ta'riflanishi, kelishilishi va nazorat qilinishi va ularga qo'yilgan talablari bilan tanishtirish.

Mavzuning ahamiyati Kontrakt bo'yicha ishlab chiqarish va sifat nazoratini o'tkazish, ta'riflanishi, kelishilishi va nazorat qilinishi va ularga qo'yilgan talablari, buyurtmachi va ijrochi o'rtasida, mahsulotni ishlab chiqarish va nazorat qilish bo'yicha, ularning o'zaro majburiyatlari belgilanadigan kontrakt tuzilishi bo'yicha bilimlarga erishish va ko'nikmalar hosil qilish.

Mavzuning asoslanishi:

Kontrakt bo'yicha ishlab chiqarish va sifat nazoratini o'tkazish, anglashilmovchilikka yo'l qo'ymaslik uchun to'g'ri ta'riflanishi, kelishilishi va nazorat qilinishi lozim, chunki ular mahsulotlar yoki bajariladigan ishlar sifatining qoniqarsiz bo'lishiga sabab bo'lishi mumkin. Buyurtmachi va ijrochi o'rtasida, har bir tomonning majburiyatlari aniq belgilab berilgan yozma shartnoma bo'lishi talab qilinadi. Kontraktda mahsulotlarning har bir seriyasini sotuvga chiqarishga ruxsat beruvchi Vakolatli shaxs, o'z majburiyatlarini qanday tarzda bajarayotganligi aniq belgilangan bo'lishi lozim.

Mazkur qismda keltirilgan talablar, ishlab chiqaruvchilarning dori vositalarini ro'yxatdan o'tkazish va ishlab chiqarish faoliyatini litsenziyalash bo'yicha O'zbekiston Respublikasining vakolatli organlari oldidagi javobgarligini belgilab beradi. Ular ijrochi va buyurtmachining iste'molchi oldidagi javobgarligini belgilamaydi. Bu javobgarlik O'zbekiston Respublikasining boshqa tegishli normativ hujjatlari bilan tartibga solinadi.

Umumiy talablar

Kontrakt bo'yicha ishlab chiqarishning va/yoki kontrakt bo'yicha tahlilning va ularga bog'liq barcha texnik tadbirlarni qamrab oluvchi yozma kontrakt tuzilishi lozim. Kontrakt bo'yicha ishlab chiqarish va tahlil qilishdagi barcha tadbirlar va /yoki har qanday taklif qilingan texnik yoki boshqa o'zgarishlar, tegishli mahsulotni ro'yxatdan o'tkazish hujjatlariga muvofiq bo'lishi lozim.

Buyurtmachi ijrochi zarur ishni muvaffaqiyatli bajara olishini baholashga, mazkur qo'llanmada sharhlangan yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti tamoyillari va qoidalariga rioya qilishni kafolatlaydigan holatlarni kontraktga kiritishga mas'ul hisoblanadi.

Buyurtmachi ro'yxatdan o'tkazish hujjatlari va boshqa qonunlashtirilgan talablarga muvofiq ijrochi tomonidan buyurtma qilingan ishlar to'g'ri bajarilishi uchun, uni tegishli axborot bilan to'liq ta'minlashi zarur. Buyurtmachi, mahsulot yoki ish bilan bog'liq holda ijrochining binosiga, uskunalariga, xodimlariga, boshqa materiallari yoki boshqa mahsulotlariga xavf tug'dirishi mumkin bo'lgan barcha masalalar haqida ijrochini to'liq xabardor bo'lishini kafolatlashi lozim.

Buyurtmachi, ijrochi tomonidan unga yetkazib berilgan barcha ishlab chiqarish mahsulotlari va materiallarini, o'z spetsifikatsiyalariga muvofiq ekanligiga yoki mahsulot Vakolatli shaxs tomonidan chiqarishga ruxsat berilganiga kafolatlashi majburiydir.

Ijrochi

Ijrochi buyurtmachi tomonidan topshirilgan ishlarni qoniqarli bajarishi uchun tegishli bino va uskunalariga, zarur bilim va tajribaga, shuningdek, etarli ma'lumoti bo'lgan malakali xodimlarga ega bo'lishi lozim. Ishlab chiqarishga litsenziyasi bo'lgan ishlab chiqaruvchigina kontrakt bo'yicha ishlab chiqarishni o'z zimmasiga olishi mumkin.

Ijrochi, unga yetkazib berilgan barcha mahsulotlar va materiallar ko'zlangan maqsad uchun yaroqli ekanligiga kafolat berishi lozim.

Ijrochi kontrakt bo'yicha unga topshirilgan hech bir ishni, buyurtmachi tomonidan oldindan baholanmasdan va uning ruxsatisiz uchinchi tomonga topshirishi mumkin emas. Ijrochi va har qanday uchinchi tomon orasidagi kelishuv, ishlab chiqarish va sinovlar haqidagi axborotni dastlabki buyurtmachi va ijrochi o'rtasida qanday bo'lgan bo'lsa, shunday tarzda taqdim qilinishini kafolatlashi lozim.

Ijrochi buyurtmachi uchun ishlab chiqarilgan va/yoki tahlil qilingan mahsulotlar sifatiga salbiy ta'sir qilishi mumkin bo'lgan har qanday faoliyatdan saqlanishi lozim.

Kontrakt

Buyurtmachi va ijrochi o'rtasida, mahsulotni ishlab chiqarish va nazorat qilish bo'yicha, ularning o'zaro majburiyatlari belgilanadigan kontrakt tuzilishi lozim. Kontraktning texnik jihatlarini farmatsevtik texnologiya, analitik kimyo va yaxshi ishlab chiqarish amaliyotining tegishli bilimlariga ega vakolatli shaxslar tuzishlari lozim. Ishlab chiqarish va tahlil bo'yicha barcha kelishuvlar ro'yxatdan o'tkazish hujjatlariga muvofiq kelishi va ikki tomonlama kelishilgan bo'lishi lozim.

Kontraktda sotuvga chiqarishga ruxsat beruvchi Vakolatli shaxs ro'yxatdan o'tkazish hujjatlari talablariga muvofiq har bir seriya ishlab chiqarilganini va tekshirilganini qanday tarzda kafolatlashi aniq ko'rsatilishi lozim.

Kontraktda xom ashyo va materiallarni xarid qilishga, sinovlarni o'tkazishga va xom ashyo hamda materiallarni qo'llashga ruxsat berish, texnologik jarayon va sifat nazoratini olib borishga hamda ishlab chiqarishni nazorat qilishga kim mas'ul bo'lishi, hamda namunalarni tanlab olish hamda sifat nazorati uchun javobgar shaxslar aniq yozib qo'yilishi lozim. Kontrakt bo'yicha sifat nazorati o'tkaziladigan holatda shartnomada ijrochi ishlab chiqaruvchining bino va xonalarida namunalarni tanlab olishga majbur yoki majbur emasligi belgilab berilishi lozim.

Ishlab chiqarish, tahlil va distributsiya bayonnomalari, shuningdek, nazorat namunalari buyurtmachida saqlanishi yoki ulardan foydalanish qulay bo'lishi lozim. Mahsulot sifatini baholashga taalluqli barcha bayonnomalar, reklamatsiya yoki talablarga nomuvofiqlik taxmin qilingan holatlarda buyurtmachiga foydalanish uchun qulay saqlanishi va uning no'qsonli mahsulotni qaytarib yig'ib olish yo'riqnomalarida ko'rsatilishi lozim. Kontraktda buyurtmachi tomonidan ijrochiga o'tkazilayotgan autsorsing faoliyatini (texnik vositalari, texnologik jarayonlar va sifat nazorati jarayonini) audit qilish huquqi ko'zda tutilishi lozim, bu faoliyat ijrochi yoki o'zaro kelishilgan holda uchinchi tomon tomonidan bajarilishi mumkin.

Kontrakt bo'yicha sifat nazorati o'tkaziladigan holda, ijrochi vakolatli organ tomonidan nazorat qilinishi kerak.

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

Bumerang usuli. Ushbu texnologiya talabalarni dars jarayonida, darsdan tashqarida turli adabiyotlar, matnlar bilan ishlash, o'rganilgan materialni yodda saqlab qolish, so'zlab berish, firrini erkin holda bayon eta olish, qisqa vaqt ichida ko'p ma'lumotga bo'lish hamda dars mobaynida o'qituvchi tomonidan barcha talabalarni baholay olishga qaratilgan. O'quv jarayoni mobaynida tarqatilgan materiallarni talabalar tomonidan yakka va guruh holatida o'zlashtirib olishlari hamda suhbat-munozara va turli savollar orqali tarqatma materiallardagi matnlar qay darajada o'zlashtirilganligini nazorat qilish va baholash va o'quv jarayoni mobaynida har bir talaba tomonidan o'z baholarini egallashga imkoniyat yaratish bu usul maqsadidir.

<i>1 guruh savollari</i>	<i>2 guruh savollari</i>	<i>3 guruh savollari</i>	<i>4 guruh savollari</i>
<i>Buyurtmachi va ijrochi o'rtasida, mahsulotni ishlab chiqarish va nazorat qilish bo'yicha tuziladigan kontrakt tuzilishi?</i>	<i>Buyurtmachi ro'yxatdan o'tkazish hujjatlari haqida ma'lumot bering?</i>	<i>Kontrakt bo'yicha ishlab chiqarish va tahlil qilishdagi tadbirlar haqida ma'lumotlar bering?</i>	<i>Kontrakt bo'yicha sifat nazorati o'tkazilishi?</i>

KEYS

Keysni bajarish bo'yicha topshiriqlar:

1. Ijrochi va buyurtmachi o'rtasidagi kontrakt tuzilishi
2. SHartnoma tuzishda ishlab chiqarish va sifat nazorati maqsad va vazifalari ketma ketligi
3. Kontrakt tuzishda sifat nazorati olib borish uslublari

4. Kontrakt tuzishda sifat nazorati o'tkaziladigan holatda autsoring holati

<i>Ijrochi va buyurtmachi o'rtasidagi kontrakt tuzilishi</i>	<i>Maqsad va vazifalari ketma ketligi</i>	<i>Kontrakt tuzishda sifat nazorati olib borish uslublari</i>	<i>Uslub aniqligi</i>

Tarqatma materiallar:

1. Me'yoriy texnik hujjatlarning nusxalari.
2. Dori vositalari sifat standartlari asosiy qoidalari (rasmiy qujjat – 42 – 01 - 2002).
3. Mavzu bo'yicha uslubiy qo'llanma.
4. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti qoidalari (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018 258 bet

Nazorat savollari:

1. Farmatsevtik ishlab chiqarish korxonalarida o'z-o'zini tekshirish kim tomonidan o'tkaziladi?
2. Ishlab chiqarishni yo'lsha qo'yishni kim boshqaradi va hujjatlar majmuasi sifatiga kim mas'ul?
3. Ishlab chiqarish yoki tahlil bo'yicha barcha shartnomalar registratsion dosega mos kelishi kim tomonidan tekshiriladi?
4. Buyurtmachi va ijrochi o'rtasida, mahsulotni ishlab chiqarish va nazorat qilish bo'yicha kontrakt tuzishda belgilanadigan majburiyatlar?
5. Kontrakt tuzishda vakolatli shaxs majburiyatlari?

15-Amaliy mashg'ulot

Mavzu: Reklamatsiya va mahsulotni chaqirib olish

Mashg'ulot maqsadi: Nuqsoni bor mahsulotlar to'g'risidagi barcha reklamatsiyalar va boshqa axborotlar hujjatlashtirilgan yo'riqnomalarga muvofiq puxta ko'rib chiqilishi, mahsulot nuqsoniga aloqador har qanday reklamatsiya barcha tafsilotlari bilan bayonnomalashtirilishi, qaytarib yig'ib olishni amalga oshirish va muvofiqlashtirish bilan tanishtirish.

Mavzuning ahamiyati: talabalarni nuqsoni bor mahsulotlar to'g'risidagi barcha reklamatsiyalar va boshqa axborotlar hujjatlashtirilgan yo'riqnomalarga muvofiq puxta ko'rib chiqilishi, mahsulot nuqsoniga aloqador har qanday reklamatsiya barcha tafsilotlari bilan bayonnomalashtirilishi, qaytarib yig'ib olishni amalga oshirish va muvofiqlashtirish bilan jarayonlarini o'rganishlariga erishish va ko'nikmalar hosil qilish.

Mavzuning asoslanishi: Nuqsoni bor mahsulotlar to'g'risidagi barcha reklamatsiyalar va boshqa axborotlar hujjatlashtirilgan yo'riqnomalarga muvofiq puxta ko'rib chiqilishi lozim. Zaruriyat tug'ilganda nuqsoni ma'lum yoki taxmin qilingan nuqsonli mahsulotni savdo tarmoqlaridan tez va samarali qaytib yig'ib olish imkoniyatini yaratuvchi tizim tuzilishi lozim, ya'ni agar:

- a) dori preparatini odatdagi sharoitlarda qo'llashda zararli ekanligi haqida iste'molchilardan ko'p marotaba shikoyat murojaatlari tushayotganligi aniqlansa;
- b) qo'llash bo'yicha tadqiqot natijalarida ko'zda tutilmagan holda dori preparatining har qanday jiddiy nojo'ya ta'siri kuzatilgan vaqtda;
- v) sifat va miqdor tarkibi ro'yxatdan o'tkazish hujjatlarida ko'rsatilganiga muvofiq bo'lmasa;
- g) dori vositalari va/yoki ingredientlarining nazorati, shuningdek, ishlab chiqarish jarayonining oraliq bosqichlarida nazorat o'tkazilmasa yoki ishlab chiqarishga litsenziya berish shartlariga ta'alluqli ayrim boshqa talablar yoki majburiyatlar bajarilmasa.

Vakolatli organlar dori vositasini tarqatishni ta'qiqlash yoki faqat kamchiliklari aniqlangan seriyalardagi dori vositalarini savdodan qaytib yig'ib olishni joriy etishlari mumkin.

Reklamatsiya

Reklamatsiyalar bilan ishlash va qabul qilinadigan choralarni tanlovi uchun mas'ul shaxs tayinlanishi lozim; bu shaxsning qo'l ostida etarli miqdorda yordamchi xodimlar bo'lishi lozim. Agar bu shaxs Vakolatli shaxs hisoblanmasa, unda har qanday reklamatsiya, tekshirish yoki chaqirib olish haqida Vakolatli shaxs xabardor qilinishi lozim. Nuqsoni taxmin qilingan

mahsulotga oid reklamatsiya olingan hollarda, talab etiladigan harakatlarni yoki qaytarib yig'ib olish to'g'risida qaror qabul qilishni belgilaydigan hujjatlashtirilgan yo'riqnomalar mavjud bo'lishi lozim.

Mahsulot nuqsoniga aloqador har qanday reklamatsiya barcha tafsilotlari bilan bayonnomalashtirilishi va sinchiklab tekshirilishi lozim. Sifat nazoratiga javobgar shaxs, odatda, shunday turdagi muammolarni o'rganishda ishtirok etishi lozim. Agar mahsulotda nuqson aniqlansa yoki qaysidir bitta seriyasida mavjudligi taxmin qilinsa, unda shunday kamchilik boshqa seriyalarga ham tegishli ekanligini aniqlash uchun boshqa seriyalarni tekshirish haqida qaror qabul qilinishi lozim. Nuqsoni bor seriyalarni qayta ishlashda olingan mahsulot seriyalarini tekshirishga alohida e'tibor qaratish lozim. Reklamatsiya bo'yicha qabul qilingan barcha qarorlar va choralar to'g'risida bayonnomalar tuzilishi va tegishli seriyalar bayonnomalariga kiritilishi lozim.

E'tibor qaratishni talab qiluvchi, va balki, sotilgan mahsulotni qaytarib yig'ib olishni talab qiluvchi takrorlanuvchi yoki o'ziga xos muammolarni aniqlash uchun reklamatsiyalar haqidagi yozuvlarni doimiy ravishda ko'rib borish lozim.

Reklamatsiya qalbakilashtirish natijasi bo'lganligi yoki bo'lmaganligini aniqlashga alohida e'tibor qaratish lozim. Agar ishlab chiqaruvchi yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti qoidalariga rioya qilmaslik oqibati bo'lgan mahsulot sifatining buzilishi yoki mahsulot sifati bilan bog'liq boshqa muhim muammolar keltirib chiqarish xattini bor xatti-harakatlarni ko'zda tutsa, vakolatli organlar xabardor qilinishi lozim.

Qaytarib yig'ib olish

Qaytarib yig'ib olishni amalga oshirish va muvofiqlashtirish, tezkorlikni ta'minlash uchun etarli miqdordagi xodimlari bo'lgan mas'ul shaxs tayinlanishi talab etiladi. Bu mas'ul shaxs, odatda, sotish va marketing bo'limlaridan mustaqil (tobe bo'lmagan) bo'lishi lozim. Agar bu mas'ul shaxs Vakolatli shaxs hisoblanmasa, unda qaytarib yig'ib olish bo'yicha har qanday harakat haqida Vakolatli shaxs xabardor qilinishi lozim. Qaytarib yig'ib olish bo'yicha barcha faoliyatni tashkillashtirish uchun doimiy tekshirib turiladigan va zarur hollarda aktuallashtiriladigan hujjatlashtirilgan yo'riqnomalar ishlab chiqilishi lozim. Qaytarib yig'ib olish bo'yicha harakatlarni darhol va har qanday vaqtda boshlash mumkin bo'lsin.

Agar mahsulot mavjud yoki taxmin qilingan nuqson sababli qaytarib yig'ib olinmoqchi bo'lsa, unda bu mahsulot etkazilishi mumkin bo'lgan barcha davlatlarning vakolatli organlari darhol xabardor qilinishi zarur. Qaytarib yig'ib olish uchun mas'ul shaxs(lar)ga distributsiya bayonnomalari olinishi oson bo'lishi va mahsulotni olgan ulgurji savdo qiluvchilar hamda bevosita buyurtmachilar to'g'risida (manzili, kunu-tun ishlaydigan telefon va/yoki faks raqamlari, yetkazib berilgan mahsulotning seriya raqamlari va miqdori ko'rsatilgan holda), shu bilan birga mahsulot eksporti va dori vositalari namunalarini yetkazib berish bilan aloqador shaxslar to'g'risidagi ma'lumotlarni o'z ichiga olgan holda, etarli axborotga ega bo'lishi lozim.

Qaytarib yig'ib olingan mahsulot identifikatlashtirilishi va uni nima qilish haqida qaror qabul qilinguncha, alohida xavfsiz hududda saqlanishi lozim.

Qaytarib yig'ib olish jarayonida barcha voqealarning borishi bo'yicha bayonnoma tuzilishi va yetkazib berilgan hamda qaytarilgan mahsulotlar miqdori orasidagi o'zaro nisbat (balans) ifodalangan yakuniy hisobot berilishi lozim.

Qaytarib yig'ib olish bo'yicha tadbirlarning samaradorligini doimiy baholab borish lozim.

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

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

Bunda o'qituvchi tomonidan standart turi aytiladi, talabalar standart turi maqsadi va vazifalari haqida bayon etib, qog'ozga yoki doskaga yozadilar.

1 guruh savollari	2 guruh savollari	3 guruh savollari
--------------------------	--------------------------	--------------------------

Nuqsoni bor mahsulotlar to'g'risidagi barcha reklamatsiyalar va boshqa hujjatlashtirilgan yo'riqnomalar haqida ma'lumot bering?	Reklamatsiya bilan ishlash va qabul qilinadigan choralarga mas'ul shaxs vazifalari?	Qaytarib yig'ib olish bo'yicha tashkillashtiriluvchi faoliyatlar va hujjatlashtirilgan yo'riqnomalar ishlab chiqarilishi?
Nuqsoni taxmin qilingan mahsulotga oid reklamatsiya?	Reklamatsiya bo'yicha qabul qilingan qarorlar va choralarga to'g'risidagi bayyonomalar tuzilishi?	Reklamatsiya bayyonomalashtirilishi va sifat nazoratiga mas'ul shaxs haqida ma'lumot keltirib o'ting?

Tarqatma materiallar:

1. Me'yoriy texnik hujjatlarning nusxalari.
2. Dori vositalari sifat standartlari asosiy qoidalari (rasmijujjat – 42 – 01 - 2002).
3. Mavzu bo'yicha uslubiy qo'llanma.
4. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018

Nazorat savollari:

1. Nuqsoni bor mahsulotlar to'g'risidagi barcha reklamatsiyalar va boshqa hujjatlashtirilgan yo'riqnomalar haqida ma'lumot bering?
- 2 Tayyor mahsulot sifatini nazoratiga qo'yilgan talablar?
3. Ishlab chiqarish jarayonida yuritiluvchi hujjatlar shakli va yuritilishiga qo'yilgan talablar?
4. Nuqsoni taxmin qilingan mahsulotga oid reklamatsiya?
5. Reklamatsiya bo'yicha qabul qilingan qarorlar va choralarga to'g'risidagi bayyonomalar tuzilishi?
6. Reklamatsiya bayyonomalashtirilishi va sifat nazoratiga mas'ul shaxs haqida ma'lumot keltirib o'ting?
7. Dorivor xom ashyo, yarim tayyor mahsulot va materiallar nazorati talablari?
8. Reklamatsiya bilan ishlash va qabul qilinadigan choralarga mas'ul shaxs vazifalari?
9. Sifat nazorati bo'limiga qo'yilgan asosiy talablar?
10. Qaytarib yig'ib olish bo'yicha tashkillashtiriluvchi faoliyatlar va hujjatlashtirilgan yo'riqnomalar ishlab chiqarilishi?

16-Amaliy mashg'ulot

Mavzu: Xom ashyo va o'rab-joylash materiallaridan namunalar tanlab olish

Mashg'ulot maqsadi: Xom ashyo va o'rab-joylash materiallaridan namunalar tanlab olish jarayonlari bilan tanishtirish.

Mavzuning ahamiyati: talabalarni xom ashyo va o'rab-joylash materiallaridan namunalar tanlab olish jarayonlari va namuna tanlab olishda to'ldiriluvchi hujjatlar, va xodimlar vazifalarini chuqur o'rganishlariga erishish va ko'nikmalar hosil qilish.

Mavzuning asoslanishi: Namunalarni tanlab olish muhim jarayon bo'lib, bunda faqat seriyaning kichik bir qismi tanlab olinadi. Butun seriyaga nisbatan xulosalar representativ bo'lmagan namunalarda o'tkazilgan sinovlarga asoslanishi mumkin emas. SHu sababli, namunalarni to'g'ri tanlab olish sifatini ta'minlash tizimining ajralmas qismi sanaladi.

Xodimlar

Namunalarni tanlab oladigan xodimlar boshlang'ich o'quv mashg'ulotlarini o'tishi lozim va kelgusida namunalarni to'g'ri tanlab olishga aloqasi bor fanlar bo'yicha muntazam ravishda ta'lim olishi kerak. Bunday o'quv mashg'ulotlari quyidagilarni o'z ichiga olishi kerak:

- namunalarni tanlab olish rejasi;
- namunalarni tanlab olish bo'yicha yo'riqnomalar;
- namunalarni tanlab olish uchun texnik usullar va jixozlar;
- qarama-qarshi kontaminatsiya xavfi;
- barqaror bo'lmagan va/yoki steril moddalarga nisbatan ehtiyot choralari;
- materiallar, idishlar va yorliqlar tashqi ko'rinishini ko'zdan kechirishning ahamiyati;

- har qanday favqulodda yoki g'ayrioddiy vaziyatlarni bayonnomalashtirish ahamiyati.

Xom ashyo

Alohida namunalar barcha idishlardan olingan va har bir namuna aynanligi tekshirilgan holdagina xom ashyoning butun seriyasi chinligini kafolatlash mumkin. Xom ashyoli birorta idish noto'g'ri yorliqlanmaganligini kafolatlovchi, validatsiyadan o'tgan uslubiyat mavjudligi sharti bilan, namunalarni idishlarning bir qismidan olishga ruxsat beriladi.

Bunday validatsiyada kamida quyidagi jihatlarni hisobga olish kerak:

- ishlab chiqaruvchi va ta'minotchini tavsifi va maqomi, shuningdek, GMPning farmatsevtika sohasidagi talablarini tushunishi;
- xom ashyo ishlab chiqaruvchisi sifatni ta'minlash tizimini;
- xom ashyo ishlab chiqariladigan va nazorat qilinadigan ishlab chiqarish sharoitlari;
- ishlab chiqarishda foydalanish mumkin bo'lgan xom ashyo va dori vositalarining xususiyatlari.

Bunday tizimda validatsiyadan o'tgan va har bir kelayotgan idishdagi xom ashyo chinligini tekshirmaslik imkoniyatini beruvchi quyidagilar uchun qabul qilinishi mumkin:

- bitta ishlab chiqaruvchi yoki bitta korxonadan kelayotgan xom ashyo;
- bevosita ishlab chiqaruvchidan yoki ishlab chiqaruvchi tomonidan muhrlangan idishda kelayotgan xom ashyo, agar uning chinligiga shubha bo'lmasa va xaridor (dori vositasi ishlab chiqaruvchisi) yoki rasman akkreditatsiyadan o'tgan organ tomonidan muntazam ravishda ishlab chiqaruvchi sifatini ta'minlash tizimi auditi o'tkazilsa.

Bunday uslubiyat quyidagilar uchun validatsiyadan qoniqarli o'tishi va qabul qilinishi mumkin emas:

- ishlab chiqaruvchisi noma'lum bo'lgan yoki audit qilinmaydigan vositachilar, masalan brokerlar tomonidan yetkazib beriladigan xom ashyo;
- parenteral dori vositalarini tayyorlash uchun qo'llaniladigan xom ashyo.

Xom ashyo seriyasi sifati taqdim etilayotgan namunani tanlash va sinovdan o'tkazish vaqtida baholanishi mumkin. Bu maqsadda chinligini sinovdan o'tkazish uchun tanlab olingan namunalardan foydalanish mumkin. Reprezentativ namunani tayyorlash uchun tanlab olingan namunalar miqdori statistik nuqtai nazardan aniqlanishi va namunalarni tanlab olish rejasida ko'rsatilishi kerak. Tarkibiy namuna uchun aralashtirilishi mumkin bo'lgan alohida namunalar miqdori material tabiati, yetkazib beruvchi va tarkibiy namuna bir xilligi haqidagi ma'lumotlarni hisobga olgan holda aniqlanishi lozim.

O'rab-joylash materiallari

O'rab-joylash materiallari namunalarini tanlab olish rejasida kamida quyidagilar hisobga olinishi lozim: qabul qilingan miqdor, talab qilinuvchi sifat, material tavsifi (masalan, birlamchi o'rab-joylash material va/yoki bosma o'rab-joylash material), tayyorlash usullari, auditlarni o'tkazish natijalariga asoslangan o'rab-joylash materiallarini ishlab chiqaruvchisining sifatni ta'minlash tizimi to'g'risidagi ma'lumotlar.

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



“BAHS-MUNOZARA” metodi

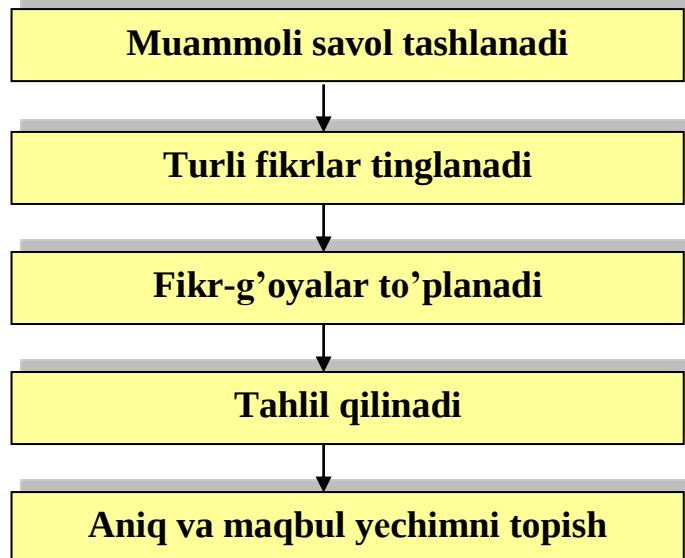


“Bahs-munozara” metodi - biror mavzu bo'yicha talabalar bilan o'zaro bahs, fikr almashinuv tarzida o'tkaziladigan o'qitish metodidir. Har qanday mavzu va muammolar mavjud bilimlar va tajribalar asosida muhokama qilinishi nazarda tutilgan holda ushbu metod qo'llaniladi. Bahs-munozarani boshqarib borish vazifasini talabalarning biriga topshirishi yoki ta'lim beruvchining o'zi olib borishi mumkin. Bahs-munozarani erkin holatda olib borish va har bir talabani munozaraga jalb etishga harakat qilish lozim. Ushbu metod olib borilayotganda talabalar orasida paydo bo'ladigan nizolarni darhol bartaraf etishga harakat qilish kerak.

“Bahs-munozara” metodini o‘tkazishda quyidagi qoidalarga amal qilish kerak:

- barcha talabalar ishtirok etishi uchun imkoniyat yaratish;
- “o‘ng qo‘l” qoidasi (qo‘lini ko‘tarib, ruhsat olgandan so‘ng so‘zlash)ga rioya qilish;
- fikr-g‘oyalarni tinglash madaniyati;
- bildirilgan fikr-g‘oyalarning takrorlanmasligi;
- bir-birlariga o‘zaro hurmat.

Quyida “Bahs-munozara” metodini o‘tkazish tuzilmasi berilgan.



Muammoli savollar:

1. Namunalarni tanlab olish bo'yicha yo'riqnomalar va rejasi yuritilishi?
2. Xom ashyo seriyasi sifati taqdim etilayotgan namunani tanlash va sinovdan o'tkazish vaqtida baholanishi?
3. Tayyor dori vositalarini transportda tashishda, ularning butligini ta'minlashda olib boriluvchi chora tadbirlar?
4. Ishlab chiqarishda texnologik jarayonni olib borishda xodimlarning vazifasi va hujjatlarning yuritilishi?

Tarqatma materiallar.

1. Texnologik reglamentlar, korxona standarti.
2. Dori vositalari sifat standartlari asosiy qoidalari (rasmiyqujjat – 42 – 01 - 2002).
3. Mavzu bo'yicha uslubiy qo'llanma.
4. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018

Nazorat savollari:

1. Namunalar olish etaplari?
2. Texnologik jarayonni olib borish operatsiyalariga qo'yilgan talablar?
3. Korxonada ishlab chiqarish natijasida korxona qanday yo'qotishlarga duch kelishi mumkinligi hujjatlarda aks etadimi?
4. Dori vositalari ishlab chiqarishda foydalaniladigan birlamchi o'rov materiallariga qo'yilgan talablar?
5. Tayyor mahsulotni qadoqlash xonasiga qanday talablar qo'yiladi?
6. Texnologik jarayonda qadoqlash va markirovkalash bosqichlarining amalga oshirilishi va hujjatlarning yuritilishi bo'yicha ma'lumot bering?
7. Mavjud jarayonning doimiyligini, xomashyo, tayyor mahsulotning amaldagi spetsifikatsiyalariga muvofiqligini tasdiqlash, mahsulot va jarayonlarni takomillashtirish imkoniyatini belgilash bo'yicha olib boriladigan sharhlar?

8. Namunalarni tanlab olish bo'yicha yo'riqnomalar va rejasi yuritilishi?
9. Tarkibiy namuna uchun aralashtirilishi mumkin bo'lgan alohida namunalar miqdori nimalarga bog'liq?
10. O'rab-joylash materiallari namunalarini tanlab olish rejasida kamida qaysi ko'rsatkichlarni hisobga olinishi lozim?

17-Amaliy mashg'ulot

Mavzu: Vakolatli shaxs tomonidan seriyani chiqarish va sertifikatlashtirish.

Mashg'ulot maqsadi: Mahsulot seriyasini ishlab chiqarish yoki tahlillarni o'tkazish turli joylarda yoki turli ishlab chiqaruvchilar tomonidan bajariladigan bir qancha bosqichlarga bo'lingan holatlar, vakolatli shaxs tomonidan belgilangan talablar, amalga oshirish jarayonlari bilan tanishtirish.

Mavzuning ahamiyati: Mahsulot seriyasini ishlab chiqarish yoki tahlillarni o'tkazish, vakolatli shaxs umumiy nazorati, vakolatli shaxs tomonidan belgilangan talablar, amalga oshirish jarayonlari va talablarini chuqur o'rganishlariga erishish va ko'nikmalar hosil qilish.

Mavzuning asoslanishi:

Mazkur Ilova dori vositalari (shu jumladan, ro'yxatdan o'tkazilgan va eksport uchun ishlab chiqarilgan dori vositalari) seriyalarini fuqarolar muomalasiga kiritishda Vakolatli shaxs (bundan buyon VSH) tomonidan bajariladigan muvofiqlikni tasdiqlash tartibini belgilaydi.

Mazkur Ilova mahsulot seriyasini ishlab chiqarish yoki tahlillarni o'tkazish turli joylarda yoki turli ishlab chiqaruvchilar tomonidan bajariladigan bir qancha bosqichlarga bo'lingan holatlar, shuningdek, oraliq yoki qadoqlanmagan mahsulot seriyasi tayyor mahsulotning ikki yoki undan ortiq seriyasiga ajratilgan holatlar uchun ham taalluqli. Mazkur Ilova klinik sinovlar uchun mo'ljallangan dori vositalariga nisbatan ham qo'llanilishi mumkin. O'zR me'yoriy hujjatlari bilan fuqarolik muomalasiga ayrim qon preparatlari va immunobiologik dori vositalarini kiritishga maxsus talablar belgilangan bo'lsa, bunday talablarga rioya qilinishi lozim. Mahsulot seriyasini ishlab chiqarishga bo'lgan asosiy talablar tegishli ro'yxatdan o'tkazish hujjatlari, sanoat reglamenti va spetsifikatsiyalarda keltiriladi. Mazkur ilova qoidolari bunday asosiy talablarga zid bo'lmagan holatda amal qiladi.

Tamoyillar. Tayyor mahsulotning har bir seriyasi mahsulot ichki bozor yoki eksportga chiqarilguniga qadar VSH tomonidan uning belgilangan talablarga mos kelishi tasdiqlanishi lozim.

Seriyani chiqarish jarayonini tartibga solishdan maqsad:

seriya dori vositalarini ishlab chiqarish litsenziyasi, ro'yxatdan o'tkazish hujjatlari, mazkur qoidalar talablariga muvofiq ishlab chiqarilgani va tekshirilganini kafolatlash.

Zarur hollarda, seriyani ishlab chiqarishga ruxsat bergan VSH tomonidan yaroqsiz mahsulotni yoki seriyani qaytarib olishni tekshirish va tegishli yozuvlarning osonlik bilan identifikatlashtirishni kafolatlash.

Dori vositalari seriyasini ishlab chiqarish, shu jumladan, sifat nazorati, turli ishlab chiqarish maydonlarida turli ishlab chiqaruvchilr tomonidan bajarilishi mumkin bo'lgan bosqichlarga bo'linadi. Har bir bosqich sanoat reglamenti, mazkur qoidalar talablariga muvofiq amalga oshirilishi shart. Tayyor mahsulot seriyasini chiqarishdan oldin, uning belgilangan talablarga mosligini tasdiqlaydigan VSH, ko'rsatilgan talablarga rioya qilishi kerak.

Amaliyotda bir VSH har bir ishlab chiqarish bosqichi xususiyatlarini bilmasligi mumkin. Tayyor mahsulot seriyasi mosligini tasdiqlovchi VSH ayrim masalalar bo'yicha boshqa VSH xulosalariga tayanishi mumkin. Bunday hollarda VSH shaxsiy tajribasidan kelib chiqqan holda yoki belgilangan sifat tizimi ichidagi boshqa VSHlardan olingan tasdiqnoma asosida ushbu xulosalarning ishonchliligiga oldindan ishonch hosil qilgan bo'lishi kerak.

Ishlab chiqarish ayrim bosqichlarining boshqa mamlakatda amalga oshirilishida ishlab chiqarishning muvofiqligi va sifat nazoratini o'tkazishga bo'lgan talablar mazkur davlatdagi ishlab chiqarish ishtirokchisidan ham talab etiladi. Bunday holda dori vositalarini ishlab chiqarish ro'yxatdan o'tkazish hujjatlari talablariga muvofiq amalga oshirilishi lozim. Ishlab chiqaruvchi o'z

mamlakati qonunlariga muvofiq faoliyat olib borishi uchun litsenziyaga ega bo'lishi va mazkur Qoidalar yoki dori vositalarini yaxshi ishlab chiqarish qoidalari talablariga, shuningdek mazkur Qoidalar talablaridan kam bo'lmagan talablarni bajarishi kerak.

UMUMIY TALABLAR

Bir seriyadagi tayyor mahsulotni chiqarishdan oldin uni ishlab chiqarish, olib kirish, nazorat qilish va saqlashning turli bosqichlari (etaplari) turli ishlab chiqarish maydonlarida amalga oshirilishi mumkin. Ushbu ishlab chiqarish maydonlarining hammasi litsenziyalanishi lozim va seriyani chiqarishdan oldin uning belgilangan talablarga mosligini tasdiqlaydigan kamida bitta VSH nazorati ostida o'z faoliyatini amalga oshirishi lozim. Ammo aniq bir mahsulot seriyasini yaxshi ishlab chiqarish, ishlab chiqarish maydonlari miqdoridan qat'iy nazar seriyani chiqarishdan oldin, uning belgilangan talablarga mosligini tasdiqlaydigan VSHning umumiy nazorati ostida bo'lishi lozim.

Mahsulotning turli seriyalari O'zR bilan ishlab chiqarish va sotish shartlarini o'zaro tan olish haqidagi kelishuvi bo'lgan turli mamlakatlarda ishlab chiqarilishi yoki import qilinishi mumkin. Bunda ro'yxatdan o'tkazish guvohnomasi berilgan shaxs, shuningdek, mahsulot seriyalarini chiqarish huquqiga ega bo'lgan har bir ishlab chiqarish maydonchasi mahsulotning aniq seriyasi chiqarilgan maydonchani aniq manzili va uning belgilangan talablarga mosligini tasdiqlash uchun mas'ul VSH haqidagi ma'lumotga ega bo'lishi lozim.

Tayyor mahsulot seriyasining o'rnatilgan talablarga muvofiqligini tasdiqlovchi VSH, mahsulotni chiqarishga ruxsat berishdan oldin, o'z qarorini ishlab chiqarishda foydalaniladigan barcha inshootlar va jarayonlar, ishlab chiqaruvchi personal tajribasi va ishlab chiqarish jarayonlarida qo'llaniladigan sifat tizimi bo'yicha bilimlariga asosan chiqarishi mumkin. Ushbu VSH bir yoki bir necha VSHning ishlab chiqarish oraliq bosqichlarining belgilangan talablarga muvofiqligi to'g'risidagi qaroriga ham tayanishi mumkin.

Boshqa VSH tomonidan berilgan ushbu qaror hujjat bilan rasmiylashtirilgan bo'lishi va muvofiqlikni tasdiqlashni aniq maqsadini belgilashi kerak. Tasdiqlash tartibi hujjat asosida rasmiylashtirilishi lozim.

Ishlab chiqaruvchilar o'rtasida tuzilgan shartnoma qadoqlanmagan yoki oraliq mahsulot provayderi tomonidan spetsifikatsiya chegarasidan chiquvchi og'ishlar, natijalar, ushbu Qoidalar talablariga nomuvofiqliklar, tayyor mahsulot seriyasining barcha belgilangan talablarga muvofiqligini tasdiqlash uchun javobgar VSH inobatga olishi lozim bo'lgan tekshirishlar, talablar va boshqa ma'lumotlar bilan barcha oluvchilar xabardor qilinishlari lozimligi haqidagi majburiyatni o'z ichiga oladi.

SINOV O'TKAZISH VA MAHSULOT SERIYASINI CHIQARISH

Ishlab chiqarish bir ishlab chiqarish maydonida litsenziyalangan holatlarda:

Agar ishlab chiqarish va nazorat qilish bosqichlari litsenziyalangan bir ishlab chiqarish maydonida amalga oshirilsa, ayrim tekshiruv va nazorat jarayonlarini bajarish boshqa shaxslarga yuklatilishi mumkin. Mazkur ishlab chiqarish maydonida tayyorlangan mahsulot seriyasining mosligini tasdiqlaydigan VSH belgilangan sifat nazorati tizimi doirasida tekshiruv natijalarining ishonchliligi uchun shaxsan javobgardir. Ammo VSH ma'lum bosqich uchun mas'ul bo'lgan boshqa VSH tomonidan berilgan oraliq bosqichlarning belgilangan talablarga mos kelishi to'g'risidagi xulosalarni ham e'tiborga olishi mumkin.

Agar ishlab chiqarishning turli bosqichlari bir ishlab chiqaruvchining har xil ishlab chiqarish maydonlarida amalga oshirilsa:

Agar mahsulot seriyasini ishlab chiqarishning turli bosqichlari bir tashkilotga qarashli turli ishlab chiqarish maydonlarida amalga oshirilsa (dori vositalarni ishlab chiqarishga berilgan bir litsenziya ular uchun amal qilishi yoki amal qilmasligidan qat'iy nazar), VSH har bir ishlab chiqarish bosqichi uchun javob beradi. Tayyor mahsulot seriyasining belgilangan talablarga mos kelishining tasdiqlanishi ishlab chiqaruvchi VSH tomonidan amalga oshirilib, u barcha ishlab chiqarish bosqichlari uchun shaxsan javobgar bo'ladi yoki ushbu bosqichlar uchun mas'ul VSH tomonidan rasmiylashtirilgan oldingi bosqichlar xususidagi xulosalarni e'tiborga oladi.

Ayrim oraliq ishlab chiqarish bosqichlari shartnoma asosida boshqa tashkilot tomonidan

amalga oshirilgan holatda:

Buyurtmachi VSH bajaruvchi VSHning tegishli bosqich haqidagi xulosasini e'tiborga olishi mumkin, ammo u mazkur faoliyatning shartnoma shartlariga muvofiq amalga oshirilishining ta'minlanishi uchun javobgar emas. Tayyor mahsulot seriyasining belgilangan talablarga mosligini tasdiqlash, mahsulot seriyasini ishlab chiqarishga mas'ul VSH tomonidan bajarilishi lozim.

Agar qadoqlanmagan mahsulot seriyasidan turli ishlab chiqarish maydonlarida bir ro'yxatga olish guvohnomasi asosida bozorga chiqariladigan tayyor mahsulotning bir necha seriyalari ishlab chiqarilsa:

a) Dori vositalarini ishlab chiqarish litsenziyasiga ega, qadoqlanmagan mahsulot seriyasini ishlab chiqaruvchi VSH tayyor mahsulot barcha seriyalarini chiqarishdan oldin, ularning muvofiqligini tasdiqlashi mumkin. Bunday holda VSH barcha ishlab chiqarish bosqichlari uchun shaxsiy javobgarlikni o'z bo'yniga oladi, yoki ushbu bosqichlarni amalga oshiruvchi maydonlar VSHlari tomonidan berilgan qadoqlash va (yoki) o'rash bosqichlari to'g'risidagi xulosalarini e'tiborga oladi;

b) SHuningdek, qadoqlash va (yoki) o'rash yakuniy jarayonini amalga oshirgan ishlab chiqaruvchi VSH tomonidan tayyor mahsulotning har bir seriyasini chiqarishdan oldin, uning muvofiqligini tasdiqlab berilishiga yo'l qo'yiladi. Bunday holda VSH barcha ishlab chiqarish bosqichlari uchun javobgarlikni o'z bo'yniga oladi, yoki qadoqlanmagan mahsulot seriyasi chiqarilgan maydondagi VSH tomonidan berilgan seriya sifati haqidagi xulosani e'tiborga olishi lozim;

v) Bir ro'yxatdan o'tkazish guvohnomasi asosida turli joylarda turli ishlab chiqarish maydonlarida tayyor mahsulotni ishlab chiqarish tashkil etilgan hollarda bir mas'ul shaxs (odatda, qadoqlanmagan mahsulot seriyasi ishlab chiqaruvchisi VSH) belgilanishi lozim bo'lib, u qadoqlanmagan mahsulotning bir seriyasidan olingan tayyor mahsulotning barcha seriyalarini chiqarish uchun javobgardir. Mazkur shaxs tayyor mahsulotning har bir seriyasi sifati bilan bog'liq barcha muammolar xususida xabardor bo'lishi va qadoqlanmagan mahsulot seriyasi borasidagi muammo munosabati bilan bajariladigan barcha zaruriy chora-tadbirlarning amalga oshirilishini tartibga solishi lozim.

Qadoqlanmagan va tayyor mahsulot seriya raqamlari mos tushishi shart emasligiga qaramay, bog'liqlikni audit vaqtida ta'minlash maqsadida ushbu seriya raqamlari orasidagi aloqani rasman hujjatlashtirish lozim.

Qadoqlanmagan mahsulotning bir seriyasidan turli joylarda turli ishlab chiqarish maydonlarida turli ro'yxatdan o'tkazilganlik guvohnomalari asosida chiqariluvchi tayyor mahsulotning bir necha seriyalari qadoqlangan va (yoki) jihozlangan holat (transmilliy kompaniya bir nechta davlatlarda milliy ro'yxatdan o'tkazish guvohnomalariga ega bo'lgan, yoki ishlab chiqarilishi o'zlashtirilgan dori vositalari ishlab chiqaruvchisi qadoqlanmagan dori preparatni olib, qadoqlab va (yoki) jihozlab, o'z ro'yxatdan o'tkazish guvohnomasi asosida tayyor dori vositasini ishlab chiqaradigan holatlar bunga misol bo'lishi mumkin):

a) Tayyor mahsulot seriyasining belgilangan talablarga mosligini tasdiqlovchi ishlab chiqaruvchi VSH barcha ishlab chiqarish bosqichlari uchun javobgarlikni o'z zimmasiga olishi yoki qadoqlanmagan mahsulot ishlab chiqaruvchisi vakolatli shaxsidan olingan xulosaga tayanishi mumkin;

b) Tayyor mahsulot har qanday seriyasi sifati bilan bog'liq va qadoqlanmagan mahsulotning dastlabki seriyasi bilan bog'liq har qanday muammo borasida qadoqlanmagan mahsulotning mazkur seriyasi sifatini tasdiqlash uchun mas'ul VSH xabardor qilinishi lozim. SHundan so'ng ushbu VSH qadoqlanmagan mahsulotning mazkur seriyasidan ishlab chiqarilgan tayyor mahsulotning barcha seriyalari bo'yicha tegishli chora-tadbirlarni qo'llashi lozim. Bunday hollardagi hatti-xarakatlar tartibi shartnomada belgilanishi lozim.

Dori vositalarini ishlab chiqarish litsenziyasiga ega ishlab chiqaruvchi tayyor mahsulot seriyasini sotib olib, o'z ro'yxatdan o'tkazish guvohnomasiga muvofiq, realizatsiya qiladigan (masalan, ishlab chiqarilishi o'zlashtirilgan dori vositasini yetkazib beruvchi ishlab chiqaruvchi shaxs boshqa ishlab chiqaruvchi tomonidan ishlab chiqariladigan dori vositasining ro'yxatdan o'tkazish guvohnomasi egasi bo'lgan holat) va birinchi ishlab chiqaruvchi muvofiqligi ishlab chiqaruvchisi tomonidan tasdiqlanmagan tayyor mahsulotni xarid qilib, uni o'z litsenziyasi va o'z

ro'yxatdan o'tkazish guvohnomasiga muvofiq chiqaradigan holatda:

Mahsulotni xarid qiluvchi va uning mosligini tasdiqlovchi rasmiy hujjatlarga ega bo'lmagan ishlab chiqaruvchining VSH mazkur mahsulot seriyasini chiqarishdan oldin, uning belgilangan talablarga mos kelishini o'zi tasdiqlashi kerak. Bunda xarid qilayotgan ishlab chiqaruvchining VSH ishlab chiqarishning barcha bosqichlari uchun javobgarlikni o'z zimmasiga oladi yoki yetkazib beruvchi VSHning mahsulot seriyasi sifati borasidagi xulosaga asoslanadi.

Dori vositalari sifati nazorati laboratoriyasi va ishlab chiqaruvchi turli tashkilotlar bo'lgan holatda:

Tayyor mahsulot seriyasining belgilangan talablarga mosligini tasdiqlovchi VSH shunga o'xshash laboratoriya tomonidan o'tkazilgan laboratoriya sinovlari uchun javobgarlikni o'z zimmasiga olishi yoki sinovlar uchun boshqa VSH tomonidan berilgan tasdiqnomani hisobga olishi mumkin. Bunday tasdiqнома bo'lmasa, VSH mazkur laboratoriya ishi va mazkur tayyor mahsulot sifatining muvofiqligini tasdiqlash uchun laboratoriyada qo'llaniladigan usullardan to'la xabardor bo'lishi lozim.

Vakolatli SHaxs kompetentligi

VSH professional faoliyati uning ma'lumoti va tegishli rahbarlikdan olingan tajribaga asoslangan kompetentlik doirasida amalga oshiriladi.

Qo'shimcha talablarga quyidagilarga nisbatan xalqaro talablarning asosiy tamoyillarini bilish va tushunish kiradi:

- Farmakoogohlik tizimining amal qilishi;
- Sifat, bioifloslanish va h. k. bo'yicha xavflarni boshqarish metodologiyasi;
- Qarama-qarshi va mikroblar bilan ifloslanishni bartaraf etish, toza xonalarni joriy nazorat qilishni tashkil etish bo'yicha asosiy chora-tadbirlar;
- DVni ro'yxatdan o'tkazish va mahsulotni eksport qilinadigan barcha importer mamlakatlar uchun o'zgartirishlar kiritish tartiblari;
- DVlarning biosamaradorligi va biotransformatsiyasi, klinik sinovlarini tashkil etish va kuzatish;
- ISO 9001, ICH Q10 ga muvofiq jarayoniy yondashuv;
- xom ashyo va qadoqlash materiallari yetkazib beruvchilarini boshqarish tizimlari;
- xalqaro professional tashkilotlar strukturasi va faoliyati (ICH, PIC/S, ES, WTO va h.k.)

Vakolatli shaxs maqomi

VSH vazifasini bajaruvchi xodim o'zining asosiy lavozimidan tashqari VSH maqomiga ega bo'lishi lozim. VSH vazifasini bajaruvchining vazifalari VSH vazifalariga zid bo'lmasligi kerak. Ta'minot uchun korxonaning yuqori rahbariyati mas'ul.

VSH uchun nizomlar, mehnat tartibi Qoidalari va mehnat shartnomasi tuzilgan korxonaning boshqa tashkiliy-huquqiy hujjatlari amal qiladi. VSH bunday hujjatlardan foydalanish huquqiga ega bo'lishi kerak.

VSH o'z professional imkoniyatlari, mavjud resurslar hajmining cheklanganligini anglashi va mavjud cheklanishlar doirasida erishish mumkin bo'lgan vazifalarnigina bajarishi lozim.

Vakolatli shaxs mustaqilligi tamoyili

DV seriyasi realizatsiyasi uchun ruxsatnoma beruvchi VSH ishlab chiqarishdan mustaqil bo'lishi lozim.

Mustaqillik tamoyilini saqlash uchun VSH korxona faoliyatining quyidagi yo'nalishlari uchun javobgar bo'la olmaydi:

- Yangi dori preparatlarining farmatsevtik ishlab chiqilishi;
- Xom ashyo, sarf va o'ram materiallari sotib olishni tashkil etish;
- Tayyor mahsulotni tijorat yo'lida sotishni tashkil etish.

O'ziga yuklatilgan barcha vazifalarini amalga oshirish uchun, VSH maqomini yuqori rahbariyat vakillaridan biriga berish maqsadga muvofiq.

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

«CHAYNVORD» USULI

Talabalar kichik bir nechta guruhlarga bo'linadi va ularga vazifa yozilgan material tarqatiladi. Har bitta guruh o'z fikrlarini bayon qilib, birinchi vazifani bajargan guruhdan bitta vakil chiqib tog'ri javoblar aniqlanadi.

Vazifa: Vakolatli shaxs majburiyatlarini keltirib o'ting:

- Realizatsiya uchun DV seriyasini chiqarish to'g'risida qaror qabul qilish (mazkur ilovaga muvofiq);
- DV seriyasini tayyorlash jarayonidagi og'ishlarni aniqlash chog'ida bajarilishi mumkin bo'lgan vazifalar to'g'risida qaror qabul qilish;
- CHiqarilgan DVning jiddiy nojo'ya ta'sirlari to'g'risidagi da'volar, ma'lumotlarni ko'rib chiqishda ishtirok etish;
- DV bo'yicha yillik sifat sharhini shakllantirish.

Unga ko'ra vakolatli shaxs vazifalari hamda qoidalar haqida ma'lumotlar to'plang. Quyidagi chaynvord usulidagi sinflarni mos holda to'ldiring.

qoidalar	• DVning baholanadigan seriyasi uchun ishlab chiqarish va ro'yxatdan o'tkazish hujjatlaridagi barcha talablarning bajarilganligi;
	• Da'vo qilingan barcha GMP tamoyillariga amal qilinganligi;
	• Foydalaniladigan barcha sifat nazorati jarayonlari va usullari yaroqlilik to'g'risidagi rasmiy hujjat (validatsiya bilan tasdiqlangan) bilan tasdiqlanganligi;
	• Ko'zda tutilgan barcha nazorat sinovlari va tekshiruvlari bajarilganligiga, seriyani tayyorlash va o'ram bayonnomalari qo'rib chiqilganligi;
	• Import qiluvchi mamlakatning barcha qonunchilik talablari bajarilgani;
	• Ishlab chiqarish muhiti joriy nazoratining natijalari (toza xonalardagi bosim o'zgarishlari, bioifloslanishlarni nazorat qilish) mahsulot ifloslanishi mumkin emasligini tasdiqlashi;
	• xodimlar tomonidan o'z-o'zini inspeksiya qilish va ta'minotchining auditi o'tkazilganligi;
	• Nazorat va arxiv namunalari reprezentativ ekanligiga, tegishli malakaga ega xodimlar tomonidan tanlab olinganligiga (GMP ning 19 Ilovasiga muvofiq); •
	• Nazorat sinovlari bo'yicha yozuvlar (bayonnoma, jurnallar va h.k.) olingan natijalarning ishonchliligi va haqqoniyligini tasdiqlashi;
	• Tayyorlash va sifat nazorati bo'yicha barcha tegishli hujjatlar talab darajasida rasmiylashtirilganiga va tegishli malakali rahbarlar tomonidan imzolangan;
vazifalar	• Validatsiya ishlarida ishtirok etish;

	• O‘z-o‘zini inspeksiya qilish va aniqlangan nomuvofiqliklarni bartaraf etish bo‘yicha nazorat;
	• Tozalash validatsiyasi natijalarini har tomonlama baholashdan so‘ng ishlab chiqarish maydoniga yangi preparat kiritilishini ma‘qullash;
	• Taklif etilayotgan o‘zgartirishlar maqsadga muvofiqligini ma‘qullash va/yoki baholash;
	• Tashqi inspeksiyaning kuzatish

Tarqatma materiallar.

1. Me‘yoriy hujjatlar.
2. Dori vositalari sifat standartlari asosiy qoidalari (rasmijijjat – 42 – 01 - 2002).
3. Mavzu bo‘yicha uslubiy qo‘llanma.
4. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018

Nazorat savollari:

1. Seriya chiqarish jarayoni haqida ma‘lumot bering?
2. Vakolatli shaxs tomonidan belgilangan talablarni keltirib o‘ting?
3. Seriya chiqarish jarayonida tahlil o‘tkazish bosqichlari haqida ma‘lumot keltiring?
4. Seriya muvofiqligini tasdiqlash va chiqarish tartibini keltirib o‘ting?
5. Vakolatli shaxs majburiyatlarini sanab o‘ting?
6. Vakolatli shaxs maqomi va mustaqillik tamoyili haqida keltirib o‘ting?
7. Vakolatli shaxsning dori vositalarini kontrakt asosida ishlab chiqarishdagi vazifalari?
8. Dori vositalari seriyasini tayyorlash va sifat nazorati jarayonida aniqlangan og‘ishlarni rasmiylashtirish tartibi?

18-Amaliy mashg‘ulot

Mavzu: Parametrlar bo‘yicha ishlab chiqarish JMP asosiy talablari

Mashg‘ulot maqsadi: Parametr bo‘yicha ishlab chiqarish JMP asosiy talablari, ishlab chiqarish jarayonida o‘tkaziladigan keng qamrovli sinovlar va nazorat jarayonlari majmui bilan tanishtirish.

Mavzuning ahamiyati: Parametr bo‘yicha ishlab chiqarish JMP asosiy talablari, ishlab chiqarish jarayonida o‘tkaziladigan keng qamrovli sinovlar va nazorat jarayonlari majmui, ko‘ra ko‘proq tayyor mahsulotning spetsifikatsiyalarga mos kelishining kafolatini ta‘minlab berish jarayonlarini o‘rganishlariga erishish va ko‘nikmalar hosil qilish.

Mavzuning asoslanishi:

Mazkur qo‘llangan “parametrlar bo‘yicha chiqarish” («Parametric Release») termini ta‘rifi Evropa sifat tashkiloti (European Organization for Quality) tomonidan tavsiya etilgan ta‘rifga asoslanadi: «Ishlab chiqarish jarayonida, shuningdek, parametrlar bo‘yicha chiqarishga oid GMP tegishli talablariga mosligi asosida mahsulot talab etilayotgan sifatga egaligini kafolatlaydigan chiqarish tizimi».

Parametrlar bo‘yicha chiqarish

Ishlab chiqarish jarayonida o‘tkaziladigan keng qamrovli sinovlar va nazorat jarayonlari majmui tayyor mahsulot sinovlaridan ko‘ra ko‘proq tayyor mahsulotning spetsifikatsiyalarga mos kelishining katta kafolatini ta‘minlab berishi mumkinligi umum tan olingan.

Parametrlar bo‘yicha chiqarish tayyor mahsulotning odatiy sinov muqobili sifatida ayrim maxsus parametrlarga nisbatan sanksiyalanishi mumkin. Parametrlar bo‘yicha chiqarishni sanksiyalash, uni rad etish yoki ruxsatnomani bekor qilish mahsulot sifati uchun javobgar shaxslar va GMP inspektorlari birgalikda amalga oshirishi lozim.

Steril mahsulot uchun parametrlar bo‘yicha chiqarish

Mazkur ilovada parametrlar bo'yicha chiqarishning sterilligini sinovdan o'tkazmasdan tayyor mahsulotni odatiy usulda chiqarishga aloqador tomonigina ko'rib chiqilgan. Sterillikni sinovdan o'tkazishga oldindan aniqlangan validatsiyalangan sterillash shartlariga erishilganligini isbotlovchi ma'lumotlar mavjud bo'lgandagina istisno qilinishi mumkin.

Sterillikni sinovdan o'tkazish sterillikni kafolatlash tizimidagi faqat yirik qoidabuzarliklarni aniqlash imkonini beradiki, bu usulning statistik jihatdan cheklanganligi bilan bog'liq.

Parametrlar bo'yicha chiqarish, agar seriya to'g'ri qayta ishlanganligini isbotlovchi ma'lumotlar o'z-o'zidan mahsulot sterilligini ta'minlash uchun ishlab chiqilgan va validatsiyalangan jarayon haqiqatdan amalga oshirilganligini tasdiqlasa, sanksiyalanishi mumkin.

Hozirgi kunda parametrlar bo'yicha chiqarish yakuniy birlamchi o'ramda yakuniy sterillanadigan preparatlar uchungina tasdiqlanishi mumkin.

Parametrlar bo'yicha chiqarish uchun Evropa farmakopeyasi yoki boshqa tegishli farmakopeya, yoki Evropa farmakopeyasi bilan uyg'un bo'lgan me'yoriy hujjatlardagi talablarga muvofiq bug', quruq issiq va ionlovchi nurlantirishdan foydalanishni ko'zda tutadigan sterilizatsiya usullari ko'rib chiqilishi mumkin.

Parametrlar bo'yicha chiqarish tamoman yangi preparat uchun yaroqli deb tan olinishi ehtimoldan yiroq, zero maqbullik mezonlarining bir qismi ma'lum vaqt ichida sterillikni tekshirish sinovlarining qoniqarli natijalarini tashkil etishi lozim. Boshqa preparatlar uchun mavjud sterillikni tekshirish sinovlari haqidagi ma'lumotlar sterillikni kafolatlash nuqtai nazaridan kichik o'zgarishlar kiritilgan yangi preparat uchun etarli deb hisoblash mumkin bo'lgan holatlar ehtimoldan xoli emas. Sterilizatsiyalanmagan mahsulotni chiqarish xavf-xatarini baholashga e'tiborni jamlab, sterillikni kafolatlash tizimini tahlil qilishi lozim.

Oldingi ishlab chiqarish tajribasi ishlab chiqaruvchi tomonidan GMP talablariga rioya qilinganligiga guvohlik berishi kerak.

GMP talablariga mosligini baholashda steril emas bo'lib chiqqan preparatlarni ishlab chiqarishning oldingi tajribasi, shuningdek, ko'rib chiqilayotgan preparat sterilligini sinovdan o'tkazish natijalari va u yoki bu sterillikni kafolatlash muqobil tizimiga muvofiq ishlanadigan preparatlar to'g'risidagi ma'lumotlarni e'tiborga olish lozim.

Ishlab chiqarish va sterilizatsiya hududida, odatda, sterillikni kafolatlash bilan bog'liq ish tajribasiga ega malakali muhandis va malakali mikrobiolog bo'lishi lozim.

Preparatni tegishli ishlab chiqish va dastlabki validatsiya har qanday sharoitda tizim yaxlitligi saqlanishini kafolatlashi kerak. O'zgarishlarni nazorat qilish tizimi sterillikni ta'minlash bo'yicha xodimlar tomonidan ularni tahlil qilishni ko'zda tutishi kerak. Sterilizatsiyadan avval preparat mikrobiologik kontaminatsiyasini nazorat qilish tizimi bo'lishi lozim. Sterillangan va sterillanmagan mahsulotning aralashib ketishiga yo'l qo'ymaslik kerak. Bunday kafolat jismoniy jihatdan ajratish yoki validatsiyalangan elektron tizimlar yordamida ta'minlanishi mumkin.

Sterilizatsiya bayonnomalarini kamida ikkita mustaqil nazorat tizimi yordamida spetsifikatsiyaga mosligiga tekshirish lozim. Bunday nazoratni 2ta kishi amalga oshirishi mumkin yoki bitta odamni jalb etib, validatsiyalangan kompyuter tizimidan foydalanish mumkin. Har bir preparat seriyasini chiqarishdan oldin qo'shimcha ravishda quyidagilar tasdiqlanishi lozim:

- a) texnik xizmat ko'rsatish bo'yicha barcha rejadagi ishlar va qo'llaniladigan sterilizatorning eskirgan usuldagi tekshiruvlari bajarilganligi;
- b) ta'mirlash va modifikatsiya bo'yicha barcha ishlar sterillikni ta'minlovchi muhandis va mikrobiolog tomonidan tasdiqlanganini;
- v) butun asbob-uskuna kalibrovka qilinganligini;
- g) sterilizator hozirga kelib mahsulotni qayta ishlash uchun mazkur yuklanmaga nisbatan validatsiyalanganligini.

Parametrlar bo'yicha chiqarishga ruxstanoma berilgan bo'lsa, seriyani chiqarish yoki uni yaroqsiz deb bilish haqidagi qaror tasdiqlangan spetsifikatsiyalarga asoslanishi lozim. Parametrlar bo'yicha chiqarish uchun spetsifikatsiyalarga mos kelmaslikni sterillik sinovlari muvaffaqiyatli amalga oshgan holatlarda noqonuniy deb tan olish mumkin emas.

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

Aqliy hujum usuli. Bevosita jamoa bo'lib "fikrlar hujumi" ni olib borish. Bu uslubdan maqsad-mumkin qadar katta miqdordagi g'oyalarini yig'ish, talabalarni ayni bir xil fikrlashdan holi qilish, ijodiy vazifalarni yechish jarayonida dastlab paydo bo'lgan fikrlarni yengishdir. Bunda o'qituvchi tomonidan standart turi aytiladi, talabalar standart turi maqsadi va vazifalari haqida bayon etib, qog'ozga yoki doskaga yozadilar.

1 guruh savollari	2 guruh savollari	3 guruh savollari
<i>Ko'rib chiqilayotgan preparat sterilligini sinovdan o'tkazish natijalari to'g'risidagi ma'lumotlarga misol keltiring?</i>	<i>Mahsulot sifati uchun javobgar shaxslar amalga oshirish lozim bulgan majburiyatlar?</i>	<i>Sterillikni sinovdan o'tkazishga oldindan aniqlangan validatsiyalangan sterillash shartlariga erishilganligini isbotlovchi ma'lumotlarga misol keltiring?</i>
<i>Ishlab chiqarish jarayonida o'tkaziladigan sinovlar va nazorat jarayonlari haqida misollar keltiring?</i>	<i>Parametrlar bo'yicha chiqarishda JMP asosiy talablari?</i>	<i>Har bir preparat seriyasini chiqarishdan oldin qo'shimcha ravishda qaysi hujjatlar tasdiqlanishi lozim?</i>

Tarqatma materiallar:

1. Me'yoriy texnik hujjatlarning nusxalari.
2. Dori vositalari sifat standartlari asosiy qoidalari (rasmiyqujjat – 42 – 01 - 2002).
3. Mavzu bo'yicha uslubiy qo'llanma.
4. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018

Nazorat savollari:

1. Preparatni tegishli ishlab chiqish va dastlabki validatsiya o'tkazilishi haqida ma'lumot bering?
2. Sterilizatsiya bayonnomalarini spetsifikatsiyaga mosligiga tekshirish o'tkazish jarayoni haqida ma'lumot bering?
3. Ishlab chiqarish jarayonida yuritiluvchi hujjatlar shakli va yuritilishiga qo'yilgan talablar?
4. Ishlab chiqarish jarayonida o'tkaziladigan keng qamrovli sinovlar va nazorat jarayonlari qanday qismlardan tashkil topgan?
5. Har bir preparat seriyasini chiqarishdan oldin qo'shimcha ravishda qaysi hujjatlar tasdiqlanishi lozim?
6. Parametrlar bo'yicha chiqarishga ruxsatnoma berilgan bo'lsa, seriyani chiqarish yoki uni yaroqsiz deb bilish haqidagi qaror qaysi hujjatlarga asoslanishinikeltirib o'ting?

19-Amaliy mashg'ulot

Mavzu: Ishlab chiqarish hududining hujjatlari

Mashg'ulot maqsadi: Xom ashyo va o'rab-joylash materiallaridan namunalar tanlab olish jarayonlari bilan tanishtirish.

Mavzuning ahamiyati: talabalarni xom ashyo va o'rab-joylash materiallaridan namunalar tanlab olish jarayonlari va namuna tanlab olishda to'ldiriluvchi hujjatlar, va xodimlar vazifalarini chuqur o'rganishlariga erishish va ko'nikmalar hosil qilish.

Mavzuning asoslanishi:

Ishlab chiqarish maydonchasi hujjati farmatsevtik ishlab chiqaruvchi tomonidan tuziladi, bunda sifatni boshqarish bo'yicha siyosat va chora-tadbirlar, ko'rsatilgan ishlab chiqarish maydonchasida o'tkaziladigan farmatsevtik ishlab chiqarishning nazorati va/yoki texnologik jarayonlari yondosh va qo'shni binolardagi boshqa uzviy bog'liq jarayonlar haqida xam aniq ma'lumotlardan iborat bo'lishi kerak. Agar mazkur ishlab chiqarish maydonchasida farmatsevtik

jarayonlarning bir qismigina o'tkazilsa, bu holda hujjatlarda faqat shu jarayonlar tavsiflanishi lozim, masalan, tahlil, o'rab-joylash va h.k.lar.

Ishlab chiqarish maydonchasi hujjatlari vakolatli tartibga solish organlariga taqdim etilishi bois, unda ham umumiy taassurot olish uchun, ham samarali rejalashtirish va GMPga mos kelishini nazorat qilish uchun foydali bo'lishi mumkin bo'lgan ishlab chiqaruvchining GMPga rioya qilish bo'yicha amalga oshiriladigan chora-tadbirlari to'g'risida aniq ma'lumotlar ko'rsatilishi lozim.

Ishlab chiqarish maydonchasi hujjatlarida kerakli axborotni jamlashi lozim, Ishlab chiqarish maydonchasi hujjatlari ishlab chiqaruvchi sifat menejmenti hujjatlarining bir qismi bo'lib, shunga muvofiq aktual holatda saqlanishi lozim. Ushbu hujjatda versiya raqami, shuningdek, joriy qilish va qayta ko'rib chiqish sanasi bo'lishi kerak. Doimiy ravishda yangilab borish va joriy tadbirlarni aks ettirish maqsadida uni muntazam ravishda qayta ko'rib chiqib turiladi. Har bir ilova uni hujjatlarni boshqa bo'limlardan mustaqil ravishda yangilab borish imkonini beruvchi individual joriy etish sanasiga ega bo'lishi mumkin.

Ishlab chiqaruvchi to'g'risidagi qisqacha axborot (nomi va manzili bilan), boshqa hududlarga munosabati va ishlab chiqarish jarayonlarini tushunishga aloqador har qanday axborot:

Tavsiya etiladi:

Umumiy ko'rinishda mazkur hujjatlar hudud bayoniga qo'shimcha sifatida firma va boshqa hududlar faoliyatini bayon qilish;

Milliy vakolatli organ tomonidan litsenziyalangan, dori vositalarni ishlab chiqarish faoliyati to'g'risidagi axborot.

Tavsiya qilinadi:

Vakolatli organ tomonidan berilgan hujjat, litsenziya hujjatining amal qilish muddati, shuningdek boshqa har qanday shart va/yoki cheklanishlarga havola qilish kerak.

Hududda amalga oshiriladigan boshqa har qanday ishlab chiqarish faoliyati to'g'risidagi ma'lumot.

Tavsiya etiladi:

Ham farmatsevtik, ham nofarmatsevtik faoliyat to'g'risidagi axborotni keltirish.

Hududning aniq nomi va manzili, shu jumladan, telefon va faks raqamlari, sutka davomida ishlaydigan telefon raqamlari.

Tavsiya etiladi:

Hudud nomi va manzilini keltirish:

Ishlab chiqaruvchi tashkilot va/yoki kompaniya nomi (va savdo tashkiloti nomi, agar u boshqa bo'lsa). Pochta manzili indeksi bilan.

Aloqa telefoni raqami.

Aloqa faksi raqami.

Sutka davomida ishlaydigan aloqa telefoni raqami.

Hududda rasman ishlab chiqariladigan mahsulot turlari va ishda qo'llanadigan har qanday nihoyatda zaharli yoki xavfli moddalar to'g'risidagi axborot, va ularni ishlab chiqarish usullariga havola (maxsus mo'ljallangan texnik vositalardan foydalanib, yoki kompaniyada qabul qilingan tamoyil asosida).

Tavsiya etiladi:

Hududda haqiqatdan ishlab chiqariladigan mahsulot turlarini keltirish:

hozirgi vaqtda ishlab chiqariladigan preparat turlari ro'yxati.

Ishda qo'llanadigan har qanday toksik yoki xavfli FFI-substansiyalar ro'yxati, masalan: antibiotiklar, gormonlar, sitostatiklar. Maxsus mo'ljallangan texnik vositalar yordamida yoki kompaniyani o'tkazish tamoyili asosida ishlab chiqarilishini ko'rsatish.

Hududning qisqacha ta'rifi (o'lchami, joylashuvi, uni bevosita qurshab olgan muxit va hududdagi boshqa ishlab chiqarish faoliyati).

Tavsiya qilinadi:

Hududning qisqacha ta'rifini keltirish (A4 formatda 1 varaq/250 ta so'zdan ortiq emas/):

Hudud joylashuvi va uning atrof-muhitini ta'riflash

Hudud o'lchami, bino turlari va ulardan foydalanish muddatini ko'rsatish.

Hududdagi boshqa ishlab chiqarish faoliyatini ko'rsatish.

Ishlab chiqarish, sifat nazorati, saqlash va taqsimlash (distributsiya)da band bo'lgan xodimlar soni.

Tavsiya qilinadi:

Quyidagilarda band bo'lgan xodimlar sonini ko'rsatish:

Texnologik jarayon bilan.

Sifat nazorati bilan (sifatni ta'minlash).

Saqlash va taqsimlash (distributsiya).

Texnik va muhandislik yordamchi ishlar bilan.

Xodimlarning umumiy soni, shu jumladan, to'liq va to'liq bo'lmagan ish kuniga ega xodimlar, va oliy ma'lumotga ega va ega bo'lmagan shaxslar o'rtasidagi nisbatni ko'rsatish.

Ishlab chiqarish va tahlilga doir ishlarda tashqaridan ilmiy, tahliliy yoki boshqa texnik yordamdan foydalanganlik.

Tavsiya qilinadi:

Tashqaridan olingan har bir pudratchi uchun ko'rsatilsin:

Tashkilot yoki korxona (kompaniya) nomi va manzili.

Telefon raqami.

Faks raqami.

Faoliyatning qisqacha ta'rifi (A4 formatda 1/2 varaq/100 ta so'zdan ortiq emas).

Ishlab chiqaruvchi korxona yoki ishlab chiqarish uchun mas'ul firmaning sifat boshqaruvi tizimini qisqacha bayoni.

Tavsiya qilinadi:

Qisqacha ta'rifni keltirish (A4 formatda 3 varaq/750 ta so'zdan ko'p emas):

Sifat bo'yicha firma siyosatini bayon qilish.

Sifatni ta'minlash tizimi faoliyati uchun mas'ullarni ko'rsatish.

Sifatni ta'minlash tizimi elementlarini ta'riflash, masalan:

tashkiliy tizim, mas'uliyat, uslubiyatlar, jarayonlar;

spetsifikatsiyalar, sinov usullari va sifatga taalluqli boshqa ma'lumotlar.

O'z-o'zini nazorat qilish yoki boshqa tashkilotlar tomonidan o'tkaziladigan audit dasturlarini tavsiflash.

Ob'ektga nisbatan sifat tizimi to'g'riligi, ya'ni preparat sifati, samaradorligi va xavfsizligini namoyish etish uchun natijalar qanday tekshirilishini bayon qilish. Ta'minotchilarni baholash uchun ISO 9001 standartlari ishlatilgan bo'lsa, ko'rsatilsin.

Kritik xom ashyo va o'rab-joylash materiallari: dori va yordamchi moddalar, konteynerlar (birlamchi o'rab-joylash material), tiqinlash va bosma yozma materiallari (agar bunday baholash amalga oshirilgan bo'lsa) yetkazib beruvchilarini baholash qanday o'tkazilganligini batafsil bayon qilish.

Tayyor mahsulotni chiqarishga ruxsat berish jarayonini bayon qilish.

Xodimlar

Sifat nazorati bo'yicha chora-tadbirlar, shu jumladan, tayyorlash va sifat nazorati bayon etilgan tashkiliy chizma

Boshqaruvchi xodimlar malakasi, tajribasi va majburiyatlari.

Umumiy ko'rinishda asosiy o'qitish va joylardagi o'qitishlar bo'yicha bayonnomalarni yuritish va saqlash tadbirlarini bayon qilish.

Ishlab chiqarishda band bo'lgan xodimlar sog'lig'iga qo'yiladigan talablar.

Xodimlarga, xususan, kiyimlarga bo'lgan gigienik talablar.

Xona va asbob-uskunalar

Xonalar

Oddiy yoki masshtabi ko'rsatilgan chizma holda ishlab chiqarish hududlari tavsifi (me'moriy yoki muhandislik chizmalari talab etilmaydi).

Konstruksiyasi va ishlov berish tipi.

Ventilyatsiya tizimlarining qisqacha ta'rifi. Havo oqimi bilan kontaminatsiya xavf- xatari bo'lgan kritik hududlar uchun ta'rif batafsilroq bo'lishi lozim (iloji bo'lsa, tizimlarning sxematik

chizmalarini ilova qilish kerak). Steril preparatlarni ishlab chiqarish uchun xonalar tasnifi ko'rsatilishi lozim.

Yuqori zaharli, havfli va kuchli sensibilizatsiya xususiyatiga ega bo'lgan moddalar bilan ishlash uchun maxsus hududlar.

Suv ta'minoti tizimlarining, shu jumladan sanitar qayta ishlash tizimining qisqacha ta'rifi (iloji boricha, tizimlarni sxematik chizmalarini ilova qilish).

Texnik xizmat (rejalashtirilayotgan profilaktik xizmat ko'rsatish dasturi va uni bayonnomalashtirish tizimini ta'riflash).

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



“BAHS-MUNOZARA” metodi

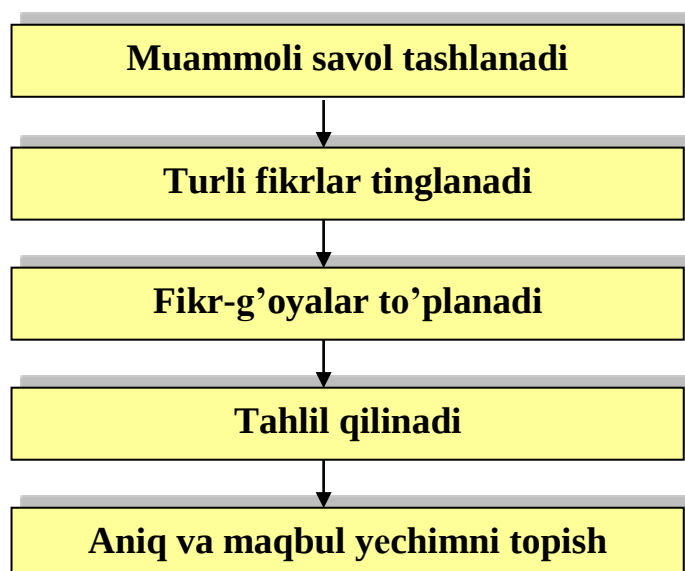


“Bahs-munozara” metodi ”- biror mavzu bo'yicha talabalar bilan o'zaro bahs, fikr almashinuv tarzida o'tkaziladigan o'qitish metodidir. Har qanday mavzu va muammolar mavjud bilimlar va tajribalar asosida muhokama qilinishi nazarda tutilgan holda ushbu metod qo'llaniladi. Bahs-munozarani boshqarib borish vazifasini talabalarning biriga topshirishi yoki ta'lim beruvchining o'zi olib borishi mumkin. Bahs-munozarani erkin holatda olib borish va har bir talabani munozaraga jalb etishga harakat qilish lozim. Ushbu metod olib borilayotganda talabalar orasida paydo bo'ladigan nizolarni darhol bartaraf etishga harakat qilish kerak.

“Bahs-munozara” metodini o'tkazishda quyidagi qoidalarga amal qilish kerak:

- barcha talabalar ishtirok etishi uchun imkoniyat yaratish;
- “o'ng qo'l” qoidasi (qo'lini ko'tarib, ruhsat olgandan so'ng so'zlash)ga rioya qilish;
- fikr-g'oyalarni tinglash madaniyati;
- bildirilgan fikr-g'oyalarning takrorlanmasligi;
- bir-birlariga o'zaro hurmat.

Quyida “Bahs-munozara” metodini o'tkazish tuzilmasi berilgan.



Muammoli savollar:

1. Yozma spetsifikatsiyalar va ishlab chiqarish hududlari va xonalarini tozalash yo'riqnomalarining mavjudligi va yuritilish shakli?
2. Steril mahsulotlarni ishlab chiqarish hududlari bo'yicha ma'lumot bering?
3. Kukunlarni qayta ishlash, granulalash va tabletkalash hududlariga ta'rif bering?
4. Bayonnomalarda quyidagilar qayd etiladimi:

- a) servis xizmat ko'rsatish/tekshiruvlari turi va muddatlari;
- b) ta'mirlash xizmati va modifikatsiyalarni batafsil ta'riflash?

Tarqatma materiallar.

1. Texnologik reglamentlar, korxona standarti.
2. Dori vositalari sifat standartlari asosiy qoidolari (rasmijijjat – 42 – 01 - 2002).
3. Mavzu bo'yicha uslubiy qo'llanma.
4. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018

Nazorat savollari:

1. Kvalifikatsiya va kalibrovka, shu jumladan bayonnomalashtirish tizimi. Kompyuterlashgan tizimlar validatsiyasi bo'yicha tadbirlar?
2. Yozma spetsifikatsiyalar va ishlab chiqarish hududlari va xonalarini tozalash yo'riqnomalarining yuritilishi?
3. Korxonada ishlab chiqarish natijasida korxona qanday yo'qotishlarga duch kelishi mumkinligi hujjatlarda aks etadimi?
4. Yuqori zaharli, havfli va kuchli sensibilizatsiya xususiyatiga ega bo'lgan moddalar bilan ishlash uchun maxsus hududlar?
5. Ishlab chiqaruvchi tashkilotning kvalifikatsiya va validatsiya (istiqbolli va retrospektiv)ga nisbatan umumiy siyosatini qisqacha tavsiflang?
6. Ishlab chiqarish hududlari va uskunalarni tozalash yo'riqnomasiga qisqacha ma'lumot bering?
7. Mavjud jarayonning doimiylikini, xomashyo, tayyor mahsulotning amaldagi spetsifikatsiyalariga muvofiqligini tasdiqlash, mahsulot va jarayonlarni takomillashtirish imkoniyatini belgilash bo'yicha olib boriladigan sharhlar?
8. Hujjatlarni tayyorlash, qayta ko'rib chiqish va taqsimlash chora-tadbirlari?
9. Har bir ishlab chiqarish hududining belgilanishi va masshtabi?
10. Kritik xom ashyo va o'rab-joylash materiallari: dori va yordamchi moddalar, konteynerlar (birlamchi o'rab-joylash material), tiqinlash va bosma yozma materiallari (agar bunday baholash amalga oshirilgan bo'lsa) yetkazib beruvchilarini baholash va saqlash hududlari haqida ma'lumot bering?

20-Amaliy mashg'ulot

Mavzu: Nazorat va arxiv namunalari.

Mashg'ulot maqsadi: Asos xom ashyoning nazorat namunalari, o'rab-joylash materiallari yoki tayyor mahsulot va tayyor mahsulotning arxiv namunalarini saralab olish va saqlash borasidagi umumiy qoidalar va holatlar bilan tanishtirish.

Mavzuning ahamiyati: Asos xom ashyoning nazorat namunalari, o'rab-joylash materiallari yoki tayyor mahsulot va tayyor mahsulotning arxiv namunalarini saralab olish va saqlash borasidagi umumiy qoidalar va holatlar, belgilangan talablar, amalga oshirish jarayonlari va talablarini chuqur o'rganishlariga erishish va ko'nikmalar hosil qilish.

Mavzuning asoslanishi:

mazkur mavzu asos xom ashyoning nazorat namunalari, o'rab-joylash materiallari yoki tayyor mahsulot va tayyor mahsulotning arxiv namunalarini saralab olish va saqlash borasidagi ko'rsatmalardan iborat.

Namunalar ikki maqsadda saqlanadi; birinchidan, tahliliy tadqiqotlar uchun namuna bilan ta'minlash uchun, ikkinchidan, butunlay tayyor bo'lgan mahsulot namunasi bilan ta'minlash uchun. SHu tariqa, namunalarni ikkita kategoriyaga ajratish mumkin:

Nazorat namunasi (Reference sample): saqlash muddati davomida seriya ishiga taalluqli zarurat tug'ilganda tahlil qilish maqsadida saqlanadigan xom ashyo, o'rab-joylash material yoki tayyor mahsulot seriyasidan namuna. Agar stabillik yo'l qo'ysa, ishlab chiqaruvchi nazorati

doirasidan tashqariga yetkazib beriladigan kritik oraliq bosqichlar (masalan, tahliliy sinovlar va chiqarishga ruxsatnoma talab etuvchi) yoki oraliq mahsulotlar nazorat namunalarini saqlash lozim.

Arxiv namunasi (Retention sample): tayyor mahsulot seriyasining to'la qadoqlangan birligi namunasi. U identifikatsiya maqsadida saqlanadi. Masalan, seriya ishiga aloqador saqlash muddati davrida namuna yoki qadoq, yoriqlash, qo'llanish yo'riqnomasi, seriya raqami, yaroqlilik muddatini taqdim etish zarurati kelib chiqishi mumkin. Ushbu talab namuna dublikatlarini saqlamagan holda bajariladigan istisno holatlar bo'lishi mumkin, masalan, agar kichik seriyalar turli bozorlar uchun qadoqlansa yoki juda qimmat dori vositalar ishlab chiqarilganda.

Tayyor mahsulot uchun ko'pgina hollarda nazorat va arxiv namunalari bir xil, ya'ni to'la qadoqlangan birliklar sifatida taqdim etiladi. Bunday hollarda nazorat va arxiv namunalari o'zaro almashuvchi namunalar deb qabul qilinishi mumkin.

Ishlab chiqaruvchi, importchi yoki seriyani chiqarishga ruxsatnoma berish hududida tayyor mahsulotning har bir seriyasidan nazorat va/yoki arxiv namunalari, ishlab chiqaruvchida esa – xom ashyo va/yoki oraliq mahsulotning har bir seriyasidan nazorat namunalari saqlanishi lozim. Har bir qadoqlash hududida birlamchi qadoqlash materiallari va bosma materiallarning har bir seriyasidan nazorat namunalarini saqlash lozim. Tayyor mahsulotning nazorat va/yoki arxiv namunalarining bir qismi sifatidagi bosma materiallarni saqlash maqsadga muvofiq.

Nazorat va/yoki arxiv namunalari tayyor mahsulot yoki xom ashyo bayonnomasining bir qismi bo'lib, va, masalan, dori shakllari sifatiga oid reklamatsiyalar, ro'yxatga olish dosesiga mosligi borasidagi so'rovnomalar, markirovka/qadoq yoki farmokonazorat hisoboti borasidagi so'rovnomalar holatida baholanishi mumkin.

Namunalarni kuzatib borish bayonnomalari saqlanishi lozim; ularni vakolatli organlar ko'rishi uchun imkoniyatlar bo'lishi kerak.

Saqlash muddati

Har bir tayyor mahsulot seriyasining nazorat va arxiv namunalarini mahsulotning yaroqlilik muddati tugaganidan so'ng kamida bir yil saqlash kerak. Nazorat namunasi birlamchi qadoq yoki preparat bozorga chiqariladigan birlamchi konteyner materialidan bo'lgan qadoqqa qadoqlanishi kerak.

O'zRning amaldagi qonunchiligiga binoan uzoqroq muddat saqlash talab etilgan istisno holatlarni hisobga olmaganda, xom ashyo namunalarini (ishlab chiqarish jarayonida ishlatiladigan erituvchi, gaz yoki suvdan tashqari), preparat chiqarilganidan so'ng kamida ikki yil davomida saqlanishi kerak. Material (xom ashyo) yaroqlilik muddati, tegishli spetsifikatsiyada qamroq ko'rsatilgan bo'lsa, saqlash muddati qisqartirilishi mumkin.

Saqlash shartlari

Tayyor mahsulot va faol FFI-substansiyalarining nazorat namunalari dori vositalar va ta'sir etuvchi moddalarni saqlash shartlarini deklaratsiya qilish bo'yicha qo'llanmaning amaldagi versiyasiga muvofiq saqlanishi lozim.

Saqlash sharoitlari ro'yxatdan o'tkazish hujjatiga muvofiq bo'lishi kerak (masalan, kerak bo'lsa, pasaytirilgan haroratda saqlash).

Nazorat namunalari – umumiy holatlar

Nazorat namunalari tahlil uchun kerak, demak, ulardan validatsiyalangan metodologiyali laboratoriyalari foydalana olishi lozim. O'zRda ishlab chiqarilgan dori vositalar uchun ishlatiladigan xom ashyo uchun namunalarni saqlash joyi tayyor mahsulotni ishlab chiqarishning dastlabki hududi hisoblanadi. O'zRda ishlab chiqarilgan tayyor mahsulotlar uchun bunday saqlash joyi dastlabki ishlab chiqarish hududi hisoblanadi.

Boshqa mamlakatlarda ishlab chiqariladigan tayyor mahsulot uchun:

O'zaro tan olish haqida joriy kelishuv mavjud bo'lsa (Mutual Recognition Agreement - MRA), nazorat namunalari saralab olinib, ishlab chiqaruvchi hududida saqlanishi mumkin. O'zaro tan olish haqida joriy kelishuv mavjud bo'lmasa (MRA), tayyor dori vositalarining nazorat namunalarini saralab, O'zR hududida joylashgan vakolatli shaxsda saqlash lozim. Ushbu namunalarni ishga taalluqli barcha tomonlar o'rtasidagi yozma kelishuvga muvofiq tanlab olish

lozim. Ushbu namunalarni import qilinayotgan mahsulot sinovlari amalga oshirilayotgan joylarda saqlash maqsadga muvofiq.

Xom ashyo va qadoqlash materiallarining nazorat namunalari dori preparatlarini vaqtida, ular ishlatiladigan hududlarda saqlanishi lozim.

Arxiv namunalari – umumiy qoidalar

Arxiv namunalari tayyor dori vosiatalar seriyasini O‘zRga distribyutorlar tomonidan etkaziladigan holda bo‘lishi va ular notexnik tavsifini tasdiqlash uchun tahlil qilish, ro‘yxatga olish hujjatlariga mosligini yoki O‘zR qonunchiligiga muvofiqligini tasdiqlash maqsadidagi tahlillar uchun kerak bo‘lishi mumkin. Demak, arxiv namunalari har qanday holatda ham O‘zR da bo‘lishi kerak. Ularni tayyor mahsulot seriyasini sertifikatlovchi Vakolatli shaxs joylashgan hududda saqlash maqsadga muvofiq.

Arxiv namunalari etarli ma’lumotga ega bo‘lgan vakolatli shaxs undan shoshilinch foydalana olishiga imkon beradigan litsenziyaga ega ishlab chiqaruvchida saqlanishi lozim.

Tegishli preparatni ishlab chiqarish/import qilish/qadoqlash/sinovdan o‘tkazish/ishlab chiqarishga ruxsatnoma berishda O‘zRdagi birdan ortiq ishlab chiqarish hududlari ishtirok etsa, arxiv namunalarni tanlab olish va saqlash uchun mas’uliyat ishtirok etayotgan tomonlar o‘rtasida yozma kelishuvlarda aniqlanishi lozim.

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

«CHAYNVORD» USULI

Talabalar kichik bir nechta guruhlariga bo‘linadi va ularga vazifa yozilgan material tarqatiladi. Har bitta guruh o‘z fikrlarini bayon qilib, birinchi vazifani bajargan guruhdan bitta vakil chiqib tog‘ri javoblar aniqlanadi.

Vazifa: *Nazorat va arxiv namunalari miqdori haqidagi ma’lumotning tug‘riligini tekshiring va to‘liq yoritib bering:*

Nazorat namunasi, tegishli vakolatli organ/organlar tomonidan baholangan va tasdiqlangan ro‘yxatga olish hujjatlariga muvofiq, kamida ikkita to‘liq analitik tahlil o‘tkazish imkoniyatini beradigan miqdorda bo‘lishi kerak. Agar bunday tahlil zarurati bo‘lsa, har doim tahlil o‘tkazish uchun ochilmagan qadoqlardan foydalanish lozim va vakolatli organ tomonidan tasdiqlanishi lozim.

Nazorat namunalari, ular saralab olingan xom ashyo seriyasi, oraliq mahsulot yoki tayyor mahsulot uchun reprezentativ bo‘lishi lozim. Suningdek, jarayonning eng jiddiy bosqichlar nazorati (masalan, jarayon boshlanishi yoki oxiri) uchun boshqa namunalar ham tiklab olinishi mumkin. Agar seriya ikkita yoki undan ortiq alohida operatsiyalar yordamida qadoqlansa, har bir alohida qadoqlash operatsiyasidan kamida bittadan arxiv namunani saralab olish lozim. So‘nggi ishlab chiqarilgan seriyaning yaroqlilik muddati tugaganidan so‘ng yana bir yil spetsifikatsiyalarda keltirilgan barcha sinovlarni o‘tkazish uchun kerakli tahliliy materiallar va qurilmalar saqlanishini (yoki ulardan foydalanish oson bo‘lishini) ta’minlash kerak.

Unga ko‘ra parallel import qilinadigan / yetkazib beriladigan nazorat va arxiv namunalari va ishlab chiqaruvchi faoliyati to‘xtatilgan holatdagi nazorat va arxiv namunalari haqida ma’lumotlar to‘plang. Quyidagi chaynvord usulida mos holda to‘ldiring.

	Agar ikkilamchi qadoq ochilmasa, ishlatiladigan qadoqlash materialini saqlash lozim, zero mahsulotni adashtirib yuborish xavfi yo‘q yoki u katta emas.
	Agar ikkilamchi qadoq, masalan, karton qutisi yoki qo‘llash yo‘riqnomasini almashtirish uchun ochilsa, ichida preparati bor bitta nazorat namunasi qadoqlash jarayonidan so‘ng tanlab olinishi lozim, zero, komplektatsiya jarayonida mahsulotning almashib ketish xavfi bor.
	Almashib ketishda kim (dastlabki ishlab chiqaruvchi yoki parallel import qilinadigan preparatlar qadoqchisi) javobgar ekanligini aniqlash muhim bo‘lib, bu qaytarib olish oqibatida ishlab chiqariladigan mahsulot ko‘lamiga ta’sir qilishi mumkin.

	Agar ishlab chiqaruvchi faoliyatini to'xtatib, ishlab chiqarish litsenziyasi bekor qilinsa, to'xtatilsa, bozorda mana shu ishlab chiqaruvchi tomonidan ishlab chiqarilgan va yaroqlilik muddati o'tib ketmagan ko'plab dori vositalar qolgan bo'lishi mumkin.
	Bozorda qolgan seriyalar uchun ishlab chiqaruvchi saqlash bo'yicha vakolatli hududga nazorat va arxiv namunalarini berish bo'yicha batafsil kelishuv (shuningdek, GMP bo'yicha tegishli hujjat) tuzishi kerak. Ishlab chiqaruvchi, vakolatli organi saqlash kelishuvlari qoniqarli ekanligini namunalar esa oson olinadigan joyda va ularni tahlil qilish mumkinligini kafolatlashi kerak.
	Agar ishlab chiqaruvchi kerakli kelishuvlarni tuzish uchun joyida bo'lmasa, bu vazifa boshqa ishlab chiqaruvchiga topshirilishi mumkin. Ro'yxatga olish guvohnomasi egasi bu tariqa vakolatni o'tkazish va vakolatli organga kerakli axborotni etkazish uchun mas'ul.
	Ro'yxatga olish guvohnomasi egasi bozorida yaroqlilik muddati tugamagan seriya sotilayotgan O'zR vakolatli organi bilan nazorat va arxiv namunalarini saqlashga oid taklif etilayotgan kelishuvlarning maqsadga muvofiqligi borasida maslahatlashishi kerak.

Tarqatma materiallar.

1. Me'yoriy hujjatlar.
2. Dori vositalari sifat standartlari asosiy qoidalari (rasmiqujrat – 42 – 01 - 2002).
3. Mavzu bo'yicha uslubiy qo'llanma.
4. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018

Nazorat savollari:

1. Nazorat namunasiga ta'rif bering?
2. Arxiv namunalariga ta'rif bering?
3. Nazorat va arxiv namunalari amaldagi miqdoriga qo'yilgan talablar?
4. Nazorat va arxiv namunalarini saqlash shart sharoitlarini keltirib o'ting?
5. Seriyani sotish uchun sertifikatlayotgan Vakolatli shaxs majburiyatlarini sanab o'ting?

II. MUSTAQIL TA'LIM MASHG'ULOTLARI

Magistrning mustaqil ishi o'rganilayotgan mavzu yuzasidan kengaytirilgan ma'lumotlarni yig'ish, buning uchun axborot texnologiyalarining imkoniyatlaridan keng foydalanish, olingan ma'lumotlarni mustaqil ravishda ishlab chiqish va aniq dori vositasining sifatini nazorat qilishda qo'llay olishdan iborat bo'lib, uning turlari va shakllari turli ko'rinishda bo'lishi mumkin. Mustaqil ishga mo'ljallangan mavzular va topshiriqlar talabaning mustaqil ishini tashkil etish bo'yicha kafedrada ishlab chiqilgan va muntazam yangilanib boradigan uslubiy qo'llanmalarda keng yoritilgan.

Mustaqil ta'lim natijalari reyting tizimi asosida baholanadi. Uyga vazifalarni bajarish, qo'shimcha darslik va adabiyotlardan yangi bilimlarni mustaqil o'rganish, kerakli ma'lumotlarni izlash va ularni topish yo'llarini aniqlash, internet tarmoqlaridan foydalanib ma'lumotlar to'plash va ilmiy izlanishlar olib borish, ilmiy to'garak doirasida yoki mustaqil ravishda ilmiy manbalardan foydalanib ilmiy maqola va ma'ruzalar tayyorlash kabilar talabalarning darsda olgan bilimlarini chuqurlashtiradi, ularning mustaqil fikrlash va ijodiy qobiliyatini rivojlantiradi.

4-jadval

№	Mustaqil ta'lim mavzulari	soatlar hajmi	Kompeten-siyalar
1.	O'zbekiston Respublikasida Dori vositalarining sifatini ta'minlash tizimi	4	MK-13
2.	Halqaro Sog'liqni saqlash tashkilotining dori vositalarining sifatiga qo'ygan talablari	5	MK-1
3.	Halqaro GMP talablari. AQSH	5	MK-13
4.	Halqaro GMP talablari. Evropa ittifoqi	5	MK-13
5.	Halqaro GMP talablari. Yaponiya	5	MK-13
6.	Halqaro GMP talablari. Rossiya	5	MK-13
7.	Yaponiya va Angliya farmakopeyalarining tuzilishi	5	MK -17
8.	Evropa va Rossiya farmakopeyasining tuzilishi	5	MK-17
9.	Sifatni ta'minlashda risklar boshqaruvi- ICH Q ₉	5	MK-17
10.	Farmatsevtik ishlab chiqarishda sifat tizimi- ICH Q ₁₀	5	MK-17
11.	Farmatsevtik ishlab chiqarishda sifat tizimi spetsifikatsiyasi	5	MK-12
12.	Sanoatda ishlab chiqariladigan dori vositalari (sun'iy, biologik, immunobiologik, biotexnologik, genoterapevtik, radiofarmatsevtik, gomeopatik, tabiiy, tibbiyotda qo'llaniladigan gazlar) sifat nazorati.	5	MK-14
13.	Dori vositalarini omborxonlashtirish va saqlash faoliyati.	5	MK-13
14.	Farmatsevtik ishlab chiqarish jarayonlarini nazorati	5	MK-14
15.	Farmatsevtik ishlab chiqarishda sifat tizimi spetsifikatsiyasi	5	MK-13

16.	Farmatsevtik tashkilotlarda mehnat resurslarini boshqarish.	5	MK-16
17.	Ichki auditorlarning audit tamoyillariga muvofiqligini ta'minlash	5	MK-18
Jami		84 soat	

Mustaqil o'zlashtiriladigan mavzular bo'yicha magistrlar tomonidan internet ma'lumotlarni to'plash, bibliografik annotatsiya va taqdimotlarni tayyorlash, test savollarini va vaziyatli masalalarni tuzish tavsiya etiladi.

III. GLOSSARIYLAR

O'zbek tilidagi sharhi	Rus tilidagi sharhi	Ingliz tilidagi sharhi
avtotsisterna	avtotsisterna	tanker
balans	balans	reconciliation
Yaxshi distribyutorlik amaliyoti	Nadlejajmaya distribyutorskaya praktika	Good distribution practice
Xavf tahlili	Analiz riska	Risk analysis
Orqaga qaytarish	vozvrat	return
Tayyor mahsulot	Gotovaya produkciya	Finished product
zona	zona	area
sifat	kachestvo	Quality
Klinik tadqiqot	Klinicheskoe ispytanie	Clinical trial
Jarayon nazorati	Kontrol protsessa	Process control
qon	krov	Blood
Proyekt kvalifikatsiyasi	Kvalifikatsiya proekta	Design qualification
tadqiqotchi	issledovatel	Investigator
zarar	vred	Harm
Preparatning hayot tsikli	Jiznennyi sikl preparata	Product lifecycle
Preparatga spetsifikatsiya dosyesi	Dose spetsifikatsiy na preparat	Product specification file
Izolyatsiya	izolyasiya	Containment
Mustaqil etika qo'mitasi	Komitet po etike	Independent ethics committee
Sifatini ta'minlash	Obespechenie kachestva	Quality assurance
Normativ talablar	Normativnye trebovanie	Applicable regulatory requirements
Hujjatdagi iz	Dokumentalnyi sled	Audit trail
Tadqiqot markazi	Issledovatel'skiy sentr	Trial site
tekshiruv	proverka	inspection
Tadqiqotchi broshurasi	Broshyura investigatora	Investigator's brochure
Qonuniy vakil	Zakonnyy predstavitel	Legally acceptable representative
Klinikagacha tadqiqot	Doklinicheskaya issledovaniya	Noclinical study
Parametrlar bo'yicha ishlab chiqarish	Proizvodstvo po parametru	parametric release
Tozalash validatsiyasi	Validatsiya otsenki	cleaning validation
Jarayon validatsiyasi	Validatsiya protsessa	process validation
Minimal bosimni ushlab turuvchi ventill	Ventil uderjivaniya minimalnogo davleniya	minimum pressure retention valve
Ozuqa muhitlarini qadoqlash	Fasovka pitatelnykh sred	mediafill
Toza hudud	CHistaya zona	Clean arena

Izolyasiyalangan hudud	Izolirovannaya zona	Contained area
Sifat tizimi	Sistema kachestva	Quality system
Spetsifikatsiya	spetsifikatsiya	specification
Standart namuna, birlamchi	Standartnyy obrazets, pervichnyy	Reference standard, primary
Standart namuna, ikkilamchi	Standartnyy obrazets, pervichnyy	Reference standard, secondary
homi	sponsor	Sponsor
Aniqlash imkoniyati	Sposobnost k vyavleniyu	Detectability
Sterillik	sterilnost	Sterility
Tendensiya	tendensiya	trend
Texnologik jarayon	Texnologicheskits protsess	production
talablar	trebovaniya	Requirements
CHora ko'rishni talab qiluvchi chegara	Predel, trebuyushiy prinyatiya mer	Action limit
Ogohlantiruvchi chegara	Preduprejdayushiy predel	Alert limit
Taqqoslash preparati	Preparat sravneniya	Comparator product
Xavf xatarni qabul qilish	Prinyatie riska	Risk acceptance
Ishlab chiqaruvchi	Proizvoditel	Manufacturer
Kontrakt bo'yicha ishlab chiqaruvchi	Proizvoditel po kontraktu	Contract manufacturer
Tadqiqot sinovidan o'tuvchi dori vositasini ishlab chiqaruvchi, import qiluvchi	Proizvoditel, importer issleduemogo lekarstvennogo sredstva	Manufacturer, importer of investigational medicinal product
Ishlab chiqarish	Proizvodstvo	Manufacture
Oraliq mahsulot	Promezutochnaya produksiya	Intermediate product
Loyiha parametrlarining maydoni	Prostranstvo proektnyx parametrov	Design space
Validatsiya bayonnomasi	Protokol validatsii	Validation protocol
Jarayonli tahlil texnologiyasi	Protsessno-analiticheskaya texnologiya	Process analytical technology
tozalash	Prochistka	purge

IV. ILOVALAR
4.1. MODUL DASTURI

O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI SOG'LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI
TOSHKENT FATMATSEVTIKA INSTITUTI

Ro'yxatga olindi:
№ MD – 70911001
2021 yil «31» 08



YAXSHI ISHLAB CHIQARISH AMALIYOTI
MODUL DASTURI

Bilim sohasi:	900000 – Sog'liqni saqlash va ijtimoiy ta'minot
Ta'lim sohasi:	910000 – Sog'liqni saqlash
Mutaxassislik:	70911001 – Farmasevtika sifatni ta'minlash va sifat nazorati

Toshkent – 2021

Tuzuvchilar:

F.S.Jalilov	Toshkent farmatsevtika instituti, Farmatsevtik ishlab chiqarishni tashkil etish va sifat menejmenti kafedrası dotsenti, farm.f.n.
A.F. Do'smatov	O'zR SSV Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish Agentligining Fan va ta'limni rivojlantirish boshqarmasi boshlig'i, farm.f.d., prof.

Taqrizchilar:

R.A.Xusainova	Toshkent farmatsevtika instituti, Farmasevtik kimyo kafedrası dotsenti, farm.f.d., *
M.M.Xamdamov	Dori vositalarini standartlash ilmiy markazi direktori, PhD

Modul dasturi Toshkent farmatsevtika institutida ishlab chiqilgan.

Modul dasturi Toshkent farmatsevtika instituti Kengashida ko'rib chiqilgan va tavsiya qilingan (2021 yil "25" o'dagi "1"-sonli bayonnoma)

1. O'quv modulining dolzarbligi va oliy ta'limdagi o'rni

Ushbu o'quv moduli O'zbekiston Respublikasining «Ta'lim To'g'risida»gi qonuni va «Kadrlar tayyorlash milliy dasturi»ga muvofiq yuqori darajada ma'naviy va ahloqiy sifatlarga ega bo'lgan malakali kadrlarni tayyorlash ilmiy asoslangan, xalq manfaatlariga javob beruvchi dasturni ishlab chiqishni taqozo etmoqda.

Hozirgi kunda dori vositalarini sifatini ta'minlash muhim ahamiyatga ega bo'lib, bunga sabab dori vositalarining sifatiga qo'yilayotgan talabning ortib borishidir. Ya'ni sifat olingan oxirgi mahsulotda emas balki uning xom ashyodan boshlab to bemorga yetib borgunigacha bo'lgan barcha bosqichlarni o'z ichiga oladi. "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" modul dori vositalarini ishlab chiqarish bosqichlarida ularni sifatini ta'minlashga qaratilgan umumiy boshqaruv qoidalari to'plami hisoblanadi. Sifat tizimining ahamiyati shundaki, bunda farmatsevtika ishlab chiqarish sohasida GMP talablarini yanada chuqurroq va faolroq qo'llash imkonini yaratadi, shuningdek tekshiruv vaqtida nazoratchi tomonidan faqatgina sifatni ta'minlash tizimining mavjudligi tekshirilmay, balki GMP talablariga to'liq rioya qilinayotganligi ham nazoratga olinadi.

Mazkur tayyorlangan modul dasturi O'zR Prezidentining "O'zbekiston Respublikasini yanada rivojlantirish bo'yicha harakatlar strategiyasi to'g'risida"gi 2017 yil 7 fevraldagi PF-4947-son farmoni va O'zbekiston Respublikasi Oliy va o'rta maxsus ta'lim vazirligining "O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2017 yil 13 fevraldagi 81-sonli buyrug'ida hamda O'zR Prezidentining "O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni Saqlash tizimini tubdan takomillashtirish bo'yicha kompleks chora-tadbirlar to'g'risida"gi 2018 yil 7 dekabrda PF-5590-sonli va 2019 yil 6 maydagi "Tibbiyot va farmatsevtika ta'limini va ilm-fan tizimini yanada rivojlantirish chora-tadbirlari to'g'risida"gi PQ-4310-sonli qarorida belgilangan vazifalar hamda xorijiy adibiyotlardan foydalanilgan holda ishlab chiqilgan.

Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti moduli tanlov modullar blokiga kiritilgan bo'lib, 1 kurs magistratura talabalariga o'qitiladi.

Mazkur o'quv moduli "Farmatsevtika sifatini ta'minlash va sifat nazorati" mutaxassisligiga mo'ljallangan bo'lib, magistratura talabalarini "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" modulidan bo'lgan nazariy va amaliy bilimlarni, kerakli ko'nikmalarni egallashni ta'minlaydi.

2. O'quv modulining maqsadi va vazifalari

2.1. Modulning maqsadi:

Modulni o'qitishning asosiy maqsadlari: talabalarni tanlangan mutaxassislik rekvizitlari bilan tanishtirish; nazariy va amaliy jihatdan magistratlarni xalqaro me'yoriy hujjatlar talabi asosida ishlash, GMP – umumiy boshqaruv qoidalari, ishlab chiqarish jarayonlari va nazorat sinovlari o'tkazish tartibini belgilashni o'rgatish, hamda ishlab chiqarishni turi, zamonaviy usulda olib borish bo'yicha minimal amaliy ko'rsatmalarni berishdir.

Modulni o'zlashtirishda amaliy mashg'ulotlari hamda o'qitishning zamonaviy interaktiv usul va vositalaridan imkon boricha foydalaniladi.

2.2. Modulning vazifalari:

- fanning zamonaviy ilmiy-nazariy va amaliy asoslariga doir bilimlarni berish;
- Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti fani haqida tushuncha berish;
- "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" (GMP) umumiy qoidalar va talablarini belgilab berish;
- kvalifikatsiya tushunchasi, atamalari va turlari haqida ma'lumot berish;
- validatsiya ob'ektlari va bosqichlari, verifikatsiya to'g'risida tushuncha berish;
- Dori vositalari sifatini boshqarishga nisbatan talablar haqida ma'lumot berish;
- Dori vositalarini ishlab chiqarish uchun zarur bo'lgan farmatsevtik texnologiyalar va farmatsevtik asbob-uskunalar haqida ma'lumot berish;
- "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" bo'yicha farmatsevtik ishlab chiqarish uchun havoni tayyorlashni o'rgatish;

- “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” bo'yicha farmatsevtik ishlab chiqarish uchun suvni tayyorlashni o'rgatish;
- “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” jahon standartini bino va xonalarga bo'lgan talablarini o'rgatish;
- Hujjatlar. Spetsifikatsiyalar, ishlab chiqarish retsepturalari va yo'riqnomalarni tuzish va yuritilishini o'rgatish;
- Reklamatsiya va mahsulotni chaqirib olishni o'rgatish;
- Xom ashyo va o'rab-joylash materiallaridan namunalarni tanlab olishni o'rgatish;
- Vakolatli shaxs tomonidan seriyani chiqarish va sertifikatlashtirishni o'rgatish;
- Parametrlar bo'yicha chiqarish GMP asosiy talablari haqida ma'lumot berish;
- Ishlab chiqarish hududining hujjatlari haqida ma'lumot yetkazib berish;
- Nazorat va arxiv namunalari haqida ma'lumot berish.
- olgan bilim va ko'nikmalarni amalda qo'llash, uni tashviqot va targ'ibot qilish malakasini egallash.

2.3. Modul bo'yicha talabalarning bilim ko'nikma va malakalariga qo'yiladigan talablar:

Talaba:

- fanning asosiy tushunchalari, uning maqsad va vazifalari, rivojlanish bosqichlari;
- Dori moddalarni tartibga solishga oid asosiy xalqaro yondashuvlar to'g'risida;
- dori moddalarni sifatini boshqarishning global tizimi to'g'risida;
- tartibga solish ta'sirining rivojlanishidagi asosiy tendentsiyalar haqida;
- xalqaro ro'yxatga olish hujjatlari tarkibi to'g'risida;
- farmatsevtika sanoatining umumiy ishlash sxemasi to'g'risida;
- dori vositalari sifatini ta'minlash sohasidagi ilmiy tekshirishlarning asosiy yo'nalishlari;
- farmatsevtika sohasidagi eng so'nggi yutuqlar;
- amaldagi qonun hujjatlari talablariga muvofiq farmatsevtika korxonalarini tashkil etish va ularning faoliyatini tashkil etish to'g'risida;
- dori vositalarining sifatini ta'minlashning xalqaro va O'zbekiston Respublikasi standartlari bo'yicha;
- farmatsevtik va tibbiyot tashkilotlari orqali dori vositalari va boshqa farmatsevtika tovarlarini tarqatish va realizatsiya qilishda kasbiy faoliyatning vazifalari
- Dori vositalarining aylanishini tartibga soluvchi me'yoriy asos va farmatsevtik tashkilotlarda yaxshi amaliyot tamoyillari haqida ***tasavvuriga ega bo'lishi***;
- kasbiy atamalardan foydalangan holda farmatsevtika ma'lumotlarini taqdim etish;
- zamonaviy normativ hujjatlardan foydalangan holda professional ma'lumotlarni to'plash;
- GMP standartlarining asosiy printsiplari va talablari;
- asosiy va yordamchi texnologik jarayonlar (binolarni tayyorlash, ishlab chiqarish, qadoqlash va saqlash) uchun binolarga qo'yiladigan asosiy talablar;
- oraliq mahsulot va tayyor mahsulot sifatiga bevosita ta'sir ko'rsatadigan muhandislik tizimlariga qo'yiladigan asosiy talablar (toza havo, suv, bug ', inert gaz, siqilgan havo va boshqalar);
- dori vositalarining sifatini tartibga soluvchi me'yoriy hujjatlardan foydalangan, farmatsevtika tashkilotining ilg'or amaliyotlar doirasida talab qilinadigan asosiy hujjatlarni ishlab chiqish;
- xodimlarga qo'yiladigan talablar: farmatsevtika korxonalarining barcha lavozimlarida ishlaydigan mutaxassislarni tanlash, o'qitish, sertifikatlash, mutaxassislarning huquq va kasbiy majburiyatlari;
- asosiy va yordamchi texnologik jarayonlar (binolarni tayyorlash, ishlab chiqarish, qadoqlash va saqlash) uchun binolarga qo'yiladigan asosiy talablar;
- oraliq mahsulot va tayyor mahsulot sifatiga bevosita ta'sir ko'rsatadigan muhandislik tizimlariga qo'yiladigan asosiy talablar (toza havo, suv, bug ', inert gaz, siqilgan havo va boshqalar);
- binolar va shu maqsadda ishlatiladigan asbob-uskunalarining (klassik shamollatish va havoni tozalash tizimi, havo filtrlari, bakteritsid nurlantiruvchi vositalar va boshqalar), materiallar va yuvish vositalarining zaruriy tozaligini saqlash printsiplari;

- texnologik uskunalarni tanlash, sifatini baholash va ulardan foydalanishning umumiy printsiplari, shu jumladan dori vositalarini biosintez qilish, izolyatsiya qilish va tozalash;
- faoliyat ko'rsatayotgan korxonada sifatni nazorat qilishni tashkil etishga qo'yiladigan talablar;
- seriyali ishlab chiqarishga qo'yiladigan asosiy talablar;
- o'z-o'zini tekshirish tartibi.
- dori-darmonlarni O'zbekiston Respublikasida ro'yxatdan o'tkazish jarayonlari, o'zgartirishlar kiritish;
- farmatsevtika mahsulotlarini litsenziyalash tartibi;
- mahsulotni deklaratsiyalash tartibi;
- dori vositalarining sifatini tartibga soluvchi me'yoriy hujjatlardan foydalaning, farmatsevtika tashkilotining ilg'or amaliyotlar doirasida talab qilinadigan asosiy hujjatlarni ishlab chiqing ***bilish va ulardan foydalana olish.***
- dori vositalarini ishlab chiqarishning zamonaviy muammolarini hal qilish uchun mavjud normativ, ma'lumotnoma va ilmiy adabiyotlar tahlili.
- dori moddalarni tartibga solish faoliyatini tartibga soluvchi qonunchilik va normativ-huquqiy hujjatlar qoidalarini sharhlash
- to'plangan hujjatlarning to'g'riligini tekshirish;
- GMP qoidalarining asosiy printsiplariga muvofiq ravishda jarayonni tashkil qilishni amalga oshirish;
- farmatsevtika tashkilotini resurs bilan ta'minlashni rejalashtirish va tashkil etishda ishtirok etish
- jarayonga yondashish va bilimlar bazasini boshqarish usullaridan foydalanish.
- sanoat korxonalarida xom ashyo, yordamchi va tayyor mahsulotlarning sifatini baholashda qo'llaniladigan analitik usullar;
- dori vositalarini barqarorligini ta'minlashini
- dori vositalarini ishlab chiqarish va aylanishida nazarda tutilgan hujjatlarni yuritish uchun asosiy konseptual apparatdan foydalanish
 - olingan bilim, ko'nikma va ko'nikmalarni kasbiy faoliyatda qo'llash ***ko'nikmalariga ega bo'lishi kerak.***

3. Asosiy qism

3.1. Moduldagi ma'ruza mashg'ulotlari mavzulari va mazmuni, tashkil etish bo'yicha umumiy ko'rsatma va tavsiyalar

Modulda ma'ruza mashg'ulotlarini o'tish ko'zda tutilmagan.

3.2. Moduldagi seminar mashg'ulotlari mavzulari, tashkil etish bo'yicha umumiy ko'rsatma va tavsiyalar

3.2.1. Amaliy mashg'ulotlarining mavzular ro'yhati:

1-mavzu. "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" (GMP) umumiy qoidalar va talablar. "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" tarixi, xalqaro sifat tizimidagi o'rni, uning umumiy qoidalar va talablar. Atmalar va tushunchalar

2-mavzu. Validatsiya va kvalifikatsiya. Validatsiya va kvalifikatsiya asoslari, umumiy qoidalar va talablar Yaxshi ishlab chiqarish amaliyotida validatsiya va kvalifikatsiyaning o'rni.

3-mavzu. Dori vositalari sifatini boshqarishga nisbatan talablar. Dori vositalari sifatini boshqarishga nisbatan talablar, printsiplar va vazifalari. Dori vositalari GMP va GLP talablari asosida ishlab chiqarilgan va tekshirilgan bo'lishi. Dori vositalarini tayyorlash va sifatni nazorat qilish jarayonlari aniq yoritilgan va GMP qoidalariga mos kelishi.

4-mavzu. Sifat nazorati uchun jixozlar. Ishlab chiqarilgan dori preparatlarini nazorat qilish laboratoriyalari va sifat nazorati uchun jihozlar, asbob-uskunalar turi, ishlash prinsipi, kalibrovka qilinishi, tahlil jarayonining o'tkazilishi va baholanishi

5-mavzu. Dori vositalarini ishlab chiqarish uchun zarur bo'lgan farmatsevtik texnologiyalar va farmatsevtik asbob-uskunalar. Dori vositalarini ishlab chiqarish uchun zarur bo'lgan

farmatsevik texnologiyalar, asbob-uskunalar va jihozlarga “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti”- GMP standarti tomonidan qo'yilgan talablari bilan tanishtirish.

6-mavzu. Dori vositalari sifat nazoratiga nisbatan talablar. Dori vositalari sifat nazoratiga qo'yilgan talablar, ishlab chiqarish korxonalarida sifat nazorati GMP talablari bo'yicha olib borilishi

7-mavzu. Dori vositalarini ishlab chiqarish jarayoni. Dori vositalarini ishlab chiqarish bo'yicha talablar. Birlamchi xom ashyo, birlamchi o'rov materiallari. Ishlab chiqarish jarayoni. texnologik jarayonning uzluksizligini ta'minlashi. Barcha texnologik jihozlarning bir maqomda, havfsiz va avariyasiz ishlashini hamda optimal tarzda ish bilan ta'minlanishi. Ishlayotgan xodimlarning jihozlarga xizmat ko'rsatish jarayonida va ishlab chiqarish operatsiyalarini bajarayotgan vaqtda xom ashyo, yordamchi materiallar birlamchi o'ram va tayyor mahsulotlar bilan juda kam munosabatda bo'lishini ta'minlash.

8-mavzu. “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” bo'yicha farmatsevtik ishlab chiqarish uchun havoni tayyorlash. Umumiy talablar. Toza havo bilan ta'minlanadigan toza xonalar va asbob-uskunalar tasnifi. Toza xonalar va toza havodagi asbob-uskunalar monitoringi. Izolyasiyalash texnologiyasi. Puflash / dozalash / germetizatsiyalash texnologiyasi.

9-mavzu “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” bo'yicha farmatsevtik ishlab chiqarish uchun suvni tayyorlash. “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” bo'yicha farmatsevtik ishlab chiqarishda suvning ahamiyati. Ishlab chiqarishda suvni tayyorlash. Ishlab chiqarishda foydalaniladigan suvning sifati. Yuqori darajada tozalangan suv.

10-mavzu. “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” jahon standartini bino va xonalarga bo'lgan talablari. Ishlab chiqarish binolarida xonalar joylanishi. GMP bo'yicha “toza xonalar” tasnifi.. Isitish, ventilyasiya, konditsionerlash. Steril dori vositalari tayyorlash xonalariga qo'yilgan qo'shimcha talablar.

11-mavzu. “Toza xona”lar tasnifi va ularning standartlari. “Toza xonalar”, umumiy qoidalar va talablar bilan tanishtirish. Farmatsevtik ishlab chiqarishda GMP standarti tomonidan “toza xonalar” ga qo'yilgan talablar va ularning ahamiyati

12-mavzu. Hujjatlar. Spetsifikatsiyalar, ishlab chiqarish retsepturalari va yo'riqnomalar. Sifatni ta'minlash tizimida hujjatlar. Xom ashyo va o'rab-joylash materiallarining spetsifikatsiyalari. Oraliq va qadoqlanmagan mahsulotlar spetsifikatsiyalari. Ishlab chiqarish retsepturasi va texnologik yo'riqnomalar. Seriyalarni ishlab chiqarish bayonnomalari.

13-mavzu. “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” jaxon standartini xodimlarga qo'ygan talablari. Xodimlarni tayyorlashda umumiy qoidalar. Xodimlarni o'qitish. Xodimlarni shaxsiy gigiyenasi. «Toza» xonalar xodimlarining vazifalari. Har bir korxonada ushbu korxona rahbari tomonidan tasdiqlangan dasturga asosan bevosita ishlab chiqarishda yoki nazorat laboratoriyalarida ishlayotgan barcha xodimlar, jumladan texnik masalalar, jihozlarga xizmat ko'rsatish va xonalarni tozalash bilan shug'ullanuvchi shaxslar o'qitilishi va attestatsiyasi.

14-mavzu. Shartnoma bilan ishlash va o'z-o'zini tekshirish. Kontrakt bo'yicha ishlab chiqarish va sifat nazoratini o'tkazish. Buyurtmachi ro'yxatdan o'tkazish hujjatlari. Buyurtmachi va ijrochi o'rtasida, mahsulotni ishlab chiqarish va nazorat qilish bo'yicha, ularning o'zaro majburiyatlari belgilanadigan kontrakt tuzilishi. Ishlab chiqarish, tahlil va distributsiya bayonnomalari, shuningdek, nazorat namunalari buyurtmachida saqlanishi yoki ulardan foydalanish.

15-mavzu. Reklamatsiya va mahsulotni chaqirib olish. Reklamatsiyalar bilan ishlash va qabul qilinadigan choralar. Reklamatsiya bo'yicha qabul qilingan barcha qarorlar va choralar to'g'risida bayonnomalar tuzilishi va tegishli seriyalar bayonnomalariga kiritilishi. Qaytarib yig'ib olishni amalga oshirish va muvofiqlashtirish. Qaytarib yig'ib olingan mahsulot identifikatlashtirilishi.

16-mavzu. Xom ashyo va o'rab-joylash materiallaridan namunalar tanlab olish. Namunalarni tanlab olish. O'rab-joylash materiallari namunalarini tanlab olish. Namuna olishga nisbatan talablar. Namuna olishda kontaminatsiya, mahsulot aralashishi yoki uni sifatiga boshqa bir salbiy ta'sir ko'rsatish ehtimoli oldini olish. Bayonnomalar, laboratoriya jurnallari va boshqa ma'lumotlar (grafiklar, spektrlar, jadvallar va x.k.) saqlanishi. Dastlabki xom ashyo, yarim tayyor mahsulot va materiallar nazorati talablari.

17-mavzu: Vakolatli shaxs tomonidan seriyani chiqarish va sertifikatlashtirish. Mahsulot seriyasini ishlab chiqarish yoki tahlillarni o'tkazish turli joylarda yoki turli ishlab chiqaruvchilar tomonidan bajariladigan bir qancha bosqichlarga bo'lingan holatlar, vakolatli shaxs tomonidan belgilangan talablar, amalga oshirish jarayonlari va sertifikatlashtirish.

18-mavzu. Parametrlar bo'yicha ishlab chiqarish GMP asosiy talablari. Parametrlar bo'yicha chiqarish. Steril mahsulot uchun parametrlar bo'yicha chiqarish. O'zgarishlarni nazorat qilish tizimi. Bir seriyadagi tayyor mahsulotni chiqarishdan oldin uni ishlab chiqarish, olib kirish, nazorat qilish va saqlashning turli bosqichlari (etaplari) turli ishlab chiqarish maydonlarida amalga oshirilishi.

19-mavzu. Ishlab chiqarish hududining hujjatlari. Ishlab chiqarish maydonchasi hujjati. Sifat nazorati bo'yicha chora-tadbirlar. Ishlab chiqaruvchining GMPga rioya qilish bo'yicha amalga oshiriladigan chora-tadbirlari to'g'risida aniq ma'lumotlar. Oddiy yoki masshtabi ko'rsatilgan chizma holda ishlab chiqarish hududlari tavsifi. Ob'ektga nisbatan sifat tizimi to'g'riligi, ya'ni preparat sifati, samaradorligi va xavfsizligini namoyish etish uchun natijalar qanday tekshirilishini bayon qilish. Ta'minotchilarni baholash uchun ISO 9001 standartlari ishlatilishi.

20-mavzu. Nazorat va arxiv namunalari. Nazorat va arxiv namunalari asos xom ashyoning nazorat namunalari, o'rab-joylash materiallari yoki tayyor mahsulot va tayyor mahsulotning arxiv namunalari saralab olish va saqlash borasidagi ko'rsatmalar. Nazorat namunasi (Reference sample). Arxiv namunasi (Retention sample). Nazorat va arxiv namunalari miqdori. Parallel import qilinadigan / yetkazib beriladigan nazorat va arxiv namunalari. Ishlab chiqaruvchi faoliyati to'xtatilgan holatdagi nazorat va arxiv namunalari.

3.2.2. Amaliy mashg'ulotlarini tashkil etish bo'yicha umumiy ko'rsatma va tavsiyalar

Amaliy mashg'ulotlar multimedia qurilmalari bilan jixozlangan xonalarda akademik guruhga bir professor-o'qituvchi tomonidan o'tkazilishi lozim. Mashg'ulotlar faol va interaktiv usullar yordamida o'tilishi, mos ravishda munosib pedagogik va axborot texnologiyalar qo'llanilishi maqsadga muvofiq. Buning uchun amaliy mashg'ulotlar olib boriladigan xonalar zamonaviy o'quv hamda multimedia jixozlari (kompyuter, ekran, proektor, wifi router va b.q) bilan ta'minlangan.

Amaliy mashg'ulotlarni o'tkazishda quyidagi didaktik tamoyillarga amal qilinadi:

- Amaliy mashg'ulotlarni maqsadini aniq belgilab olish;
- O'qituvchining innovatsion pedagogik faoliyati bo'yicha bilimlarni chuqurlashtirish imkoniyatlariga talabalarda qiziqish uyg'otish;
- Talabada natijani mustaqil ravishda qo'lga kiritish imkoniyatini ta'minlash;
- Talabani nazariy-metodik jixatdan tayyorlash va x.k.

Amaliy mashg'ulotlarda talabalar ma'ruza mavzulari bo'yicha olgan bilim va ko'nikmalarini vaziyatli masalalar, keyslar orqali yanada boyitadilar. Shu bilan birga, darslik va o'quv qo'llanmalar asosida talabalar bilimni mustahkamlashga erishish, tarqatma materiallardan foydalanish orqali talabalar bilimni oshirish, mavzular bo'yicha taqdimotlar va boshqalar tavsiya etiladi.

3.2.3. Modulni o'qitish davomida egallanadigan amaliy ko'nikmalar va kompetensiyalar

Modul davomida egallanadigan amaliy ko'nikmalar ro'yhati:

O'quv amaliyotni o'tish davrida talabalar quyidagi amaliy ko'nikmalarni o'zlashtirishlari ko'zda tutilgan:

1. farmatsevtika biznesini zamonaviy axborot bilan ta'minlash manbalaridan foydalanish usullari;
 2. Kasbiy faoliyatni axloqiy me'yorlar va farmatsevtika etikasi va deontologiyasining axloqiy tamoyillariga muvofiq ravishda amalga oshirish;
 3. zamonaviy ta'lim texnologiyalaridan, oliy ta'limning maxsus terminologiyasidan va lug'atdan foydalangan holda yangi bilimlarni mustaqil o'zlashtirish;
 4. o'quv, ma'lumotnoma, adabiyotlar bilan ishlash, ma'lumotni tizimlashtirish va undan aniq kasbiy muammolarni hal qilishda foydalanish ko'nikmalari;
1. "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" (GMP) umumiy qoidalar va talablarini amalda

qo'llay olish;

2. Validatsiya va kvalifikatsiya amalga oshirish;
3. Dori vositalari sifatini boshqarishga nisbatan talablarini qo'llay olish;
4. Sifat nazorati uchun jixozlarini tanlay olish;
5. Dori vositalarini ishlab chiqarish uchun zarur bo'lgan farmatsevtik texnologiyalar va farmatsevtik asbob-uskunalarini ajrata olish;
6. Dori vositalari sifat nazoratiga nisbatan talablarini qo'llay olish;
7. Dori vositalarini ishlab chiqarish jarayonini sifatli tashkil qilish;
8. "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" bo'yicha farmatsevtik ishlab chiqarish uchun havoni tayyorlash;
9. "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" bo'yicha farmatsevtik ishlab chiqarish uchun suvni tayyorlash;
10. "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" jahon standartini bino va xonalarga bo'lgan talablar haqida ma'lumotni bilish va qo'llay olish;
11. "Toza xona"lar tasnifi va ularning standartlarini qo'llay olish;
12. Hujjatlar. Spetsifikatsiyalar, ishlab chiqarish retsepturalari va yo'riqnomalarni ishlab chiqish;
13. "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" jahon standartini xodimlarga qo'ygan talablarini amalda qo'llay olish;
14. Shartnoma bilan ishlash va o'z-o'zini tekshirish amalga oshira olish;
15. Reklamatsiya va mahsulotni chaqirib olishni amalda qo'llay olish;
16. Xom ashyo va o'rab-joylash materiallaridan namunalarni tanlab olishni amalda qo'llay olish;
17. Vakolatli shaxs tomonidan seriyani chiqarish va sertifikatlashtirishni amalga oshirish;
18. Parametrlar bo'yicha chiqarish GMP asosiy talablarini qollay olish;
19. Ishlab chiqarish hududining hujjatlarini tayyorlash;
20. Nazorat va arxiv namunalari tayyorlash.

Modul davomida egallanadigan kompetensiyalar (nomi, kodi) ro'yhati:

- KK-1.Farmatsevtika sifatini tizimida hujjatlarini boshqarish
- KK-2.Farmatsevtika mahsulotlarini, shartnoma asosida ishlovchi ishlab chiqaruvchilarni, xom ashyo va qadoqlash materiallarini etkazib beruvchilarni sifat auditi (o'zini tekshirish)
- KK-3.Dori vositalarini ishlab chiqarish sifati tizimini monitoring qilish
- KK-6.Dori vositalarining sifatini ta'minlash bo'limlari xodimlarining ishini tashkil qilish
- KK-7.Farmatsevtik farmatsevtika mahsulotlarini ishlab chiqarish sifati tizimini tashkil etish, rejalashtirish va takomillashtirish
- KK-9. Dori vositalari, xom ashyo va qadoqlash materiallari, oraliq mahsulotlar va sanoat ob'ektlari namunalari tanlash va hisobga olish bo'yicha ishlarni olib borish
- KK-12. Farmatsevtika ishlab chiqarish korxonalarida dorilar sifat nazorat qilish jarayonlarini boshqarish (laboratoriya ishlaridan tashqari)
- KK-14. Farmatsevtika mahsulotlarini validatsiyalash(kvalifikatsiyalash) dan o'tgan ob'ektlar va jarayonlar monitoringini tashkil etish
- KK-27. Ichki audit xizmatini boshqarish (boshqarish)
- KK-31. Me'yo'yoriy hujjatlar loyihalarini tuza olish va takomillashtirish;
- KK-36. Biologik faol qo'shimchalar, farmatsevtik mahsulotlar, tibbiyot buyumlarini standartlash va sertifikatlashtirish ishlarida ishtirok etish;
- KK-39. Dori vositalari, xom ashyo va qadoqlash materiallari, oraliq mahsulotlar va ishlab chiqarish vositalarining namunalari sinash;
- KK-40.Dori vositalarini ishlab chiqarish sifati tizimini monitoring qilish;
- KK-41.Zarur amaliyotlar (GXP) talablariga muvofiqlik yuzasidan inspeksiya o'tkazish;

Modul davomida o'quv(klinik) amaliyotni tashkil etish bo'yicha umumiy ko'rsatma va tavsiyalar:
"Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" modulidan o'quv(klinik) amaliyot rejalashtirilmagan

4. Mustaqil ta'lim va mustaqil ishlar, tashkil etish bo'yicha ko'rsatma va tavsiyalar

4.1. Tavsiya etilayotgan mustaqil ishlarning mavzular ro'yhati:

1. O'zbekiston Respublikasida Dori vositalarining sifatini ta'minlash tizimi
2. Halqaro Sog'liqni saqlash tashkilotining dori vositalarining sifatiga qo'ygan talablari
3. Halqaro GMP talablari. AQSH
4. Halqaro GMP talablari. Evropa ittifoqi
5. Halqaro GMP talablari. Yaponiya
6. Halqaro GMP talablari. Rossiya
7. Yaponiya va Angliya farmakopeyalarining tuzilishi
8. Evropa va Rossiya farmakopeyasining tuzilishi
9. Sifatni ta'minlashda risklar boshqaruvi- ICH Q₉
10. Farmatsevtik ishlab chiqarishda sifat tizimi- ICH Q₁₀
11. Farmatsevtik ishlab chiqarishda sifat tizimi spetsifikatsiyasi
12. Sanoatda ishlab chiqariladigan dori vositalari (sun'iy, biologik, immunobiologik, biotexnologik, genoterapevtik, radiofarmatsevtik, gomeopatik, tabiiy, tibbiyotda qo'llaniladigan gazlar) sifat nazorati.
13. Dori vositalarini omborxonlashtirish va saqlash faoliyati.
14. Farmatsevtik ishlab chiqarish jarayonlarini nazorati
15. Farmatsevtik ishlab chiqarishda sifat tizimi spetsifikatsiyasi
16. Farmatsevtik tashkilotlarda mehnat resurslarini boshqarish.
17. Ichki auditorlarning audit tamoyillariga muvofiqligini ta'minlash

4.2. Tavsiya etilayotgan mustaqil ishlarning shakllari:

Talaba mustaqil ishni tayyorlashda muayyan modulning xususiyatlarini hisobga olgan holda quyidagi shakllardan foydalanish tavsiya etiladi:

- darslik va o'quv qo'llanmalar bo'yicha ma'ruzalar qismini o'zlashtirish;
- maxsus adabiyotlar bo'yicha modullar bo'limlari yoki mavzulari ustida ishlash;
- yangi texnikalarni, biologik tekshiruv asboblari, jarayonlar va texnologiyalarni o'rganish;
- talabaning o'quv-ilmiy-tadqiqotishlarini bajarish bilan bog'liq bo'lgan modullar bo'limlari va mavzularni chuqur o'rganish;
- faol va muammoli o'qitish uslubidan foydalaniladigan o'quv mashg'ulotlari;
- masofaviy (distansion) ta'lim.
- berilgan mavzu bo'yicha axborot (referat) tayyorlash;
- modulning bo'limlari yoki mavzulari ustida maxsus yoki ilmiy adabiyotlar (monografiyalar, maqolalar) bo'yicha ishlash va ma'ruzalar qilish;
- vaziyatli muammollarga yo'naltirilgan vaziyatli masalalar echish;
- keys (real vaziyatli masalalar asosida case-study) echish.
- grafik organayzerlarni ishlab chiqish va to'ldirish;
- krossvordlar tuzish va yechish;
- prezentatsiya va videoroliklar tayyorlash hamda mustakil ish jarayonida keng qo'llash.

4.3. Mustaqil ta'lim va mustaqil ishlarni tashkil etish bo'yicha umumiy ko'rsatma va tavsiyalar:

"Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" modulsh bo'yicha mustaqil ish auditoriya va auditoriyadan tashqari o'tkaziladi.

Talaba mustaqil ishini tashkil etishda qo'yidagi shakllardan foydalaniladi:

- auditoriya mashg'ulotlaridan tashqari trenajer, mulyaj va simulyasion zallarida/markazlarida tasdiqlangan amaliy ko'nikmalarni pedagog nazoratida son va sifat jihatdan bajarish va amaliy ko'nikmalarni o'zlashtirish daftarlarida aks ettirish;
- ayrim nazariy mavzularni o'quv adabiyotlari yordamida mustaqil o'zlashtirish;

- berilgan mavzu bo'yicha axborot (referat) tayyorlash;
- modulning (fanning) bo'limlari yoki mavzulari ustida maxsus yoki ilmiy adabiyotlar (monografiyalar, maqolalar) bo'yicha ishlash va ma'ruzalar qilish;
- vaziyatli va farmatsevtik muammollarga yo'naltirilgan vaziyatli masalalar echish;
- SASE (real farmatsevtik vaziyatlar va farmatsevtik vaziyatli masalalar asosida sase-study) echish;

– modellar yasash, krossvordlar tuzish, organayzerlar tuzish va h.k.

– Talabani mustaqil ishi o'rganilayotgan mavzu yuzasidan kengaytirilgan ma'lumotlarni yig'ish, buning uchun axborot texnologiyalarining imkoniyatlaridan keng foydalanish, olingan ma'lumotlarni mustaqil ravishda ishlab chiqish va aniq dori vositasining sifatini nazorat qilishda qo'llay olishdan iborat bo'lib, uning turlari va shakllari turli ko'rinishda bo'lishi mumkin. Mustaqil ishga mo'ljallangan mavzular va topshiriqlar talabani mustaqil ishini tashkil etish bo'yicha kafedrada ishlab chiqilgan va muntazam yangilanib boradigan uslubiy qo'llanmalarda keng yoritilgan.

– Mustaqil ta'lim natijalari reyting tizimi asosida baholanadi. Uyga vazifalarni bajarish, qo'shimcha darslik va adabiyotlardan yangi bilimlarni mustaqil o'rganish, kerakli ma'lumotlarni izlash va ularni topish yo'llarini aniqlash, internet tarmoqlaridan foydalanib ma'lumotlar to'plash va ilmiy izlanishlar olib borish, ilmiy to'garak doirasida yoki mustaqil ravishda ilmiy manbaalardan foydalanib ilmiy maqola va ma'ruzalar tayyorlash kabilar talabalarning darsda olgan bilimlarini chuqurlashtiradi, ularning mustaqil fikrlash va ijodiy qobiliyatini rivojlantiradi.

Kurs ishi (loyihasi) bo'yicha ko'rsatma va tavsiyalar: “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” modulidan kurs ishi (loyihasi) rejalashtirilmagan

Ishlab chiqarish amaliyotini tashkil etish bo'yicha ko'rsatma va tavsiyalar: “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” modulidan ishlab chiqarish amaliyotini rejalashtirilmagan

Modul bo'yicha talabalar bilimni nazorat qilish turlari va baholash mezonlari

“Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” moduli bo'yicha baholash mezonlari haqidagi ma'lumot modul bo'yicha birinchi mashg'ulotda talabalarga e'lon qilinadi.

Talabalarning modul bo'yicha o'zlashtirish darajasining Davlat ta'lim standartlariga muvofiqligini ta'minlash uchun quyidagi nazorat turlari o'tkaziladi:

- joriy nazorat (JN);
- yakuniy nazorat (YaN).

Modul bo'yicha talabani semestr (o'quv yili) davomidagi o'zlashtirish ko'rsatkichi 100 ballik tizimda baholanadi va baholash turlari bo'yicha quyidagicha taqsimlanadi:

Modulga ajratilgan kreditlar nazorat turlari bo'yicha quyidagicha taqsimlanadi:

№	Nazorat turi	Kredit soni
1.	Joriy nazorat: 3-semestr	3
2.	Yakuniy nazorat: o'tilishi shartli	0

JORIY NAZORAT (JN)

JNda talabani modul mavzulari bo'yicha bilim, amaliy ko'nikma va kompetensiyalarni egallash darajasini aniqlash va baholab borish ko'zda tutiladi. “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” moduli bo'yicha JN og'zaki, o'rgatuvchi-nazorat testlari, tarqatma materiallari bilan ishlash, vaziyatli masalalar, keyslarni echish ma'lumotlarini o'rganish, uyga berilgan vazifalarni tekshirish va shu kabi boshqa shakllarda o'tkazilishi mumkin.

Baholashda talabani bilim darajasi, amaliy mashg'ulot materiallarini o'zlashtirishi, nazariy material muhokamasida va ta'limning interaktiv usullarida ishtirokining faollik darajasi, shuningdek, amaliy bilim va ko'nikmalarni o'zlashtirish darajasi, kompetensiyalarni egallash (ya'ni nazariy, analitik va amaliy yondoshuvlar) hisobga olinadi.

Har bir mashg'ulotda barcha talabalar baholanishi shart. Maksimal ball 100, o'tish bali -

55ball.

Joriy nazoratda saralash (o'tish) ballidan kam ball to'plagan va uzrli sabablarga ko'ra nazoratlarda qatnasha olmagan talabaga qayta topshirish uchun, navbatdagi shu nazorat turigacha bo'lgan muddat beriladi.

Joriy nazoratda talaba ajratilgan kreditni to'liq to'plashi shart, shundagina u YaN ga kiritiladi.

Kasalligi sababli darslarga qatnashmagan hamda belgilangan muddatlarda joriy nazoratni topshira olmagan talabalarga fakultet dekani farmoyishi asosida, o'qishni boshlaganidan so'ng ikki hafta muddatda topshirishga ruxsat beriladi.

Semestr yakunida modul bo'yicha joriy nazoratda saralash balidan kam ball to'plagan talaba kredit to'play olmaydi va u akademik qarzidor hisoblanadi.

Akademik qarzidor talabalarga semestr tugaganidan keyin qayta o'zlashtirish uchun bir oy muddat beriladi. Shu muddat davomida modulni o'zlashtira olmagan talaba fakultet dekani tavsiyasiga ko'ra belgilangan tartibda rektorning buyrug'i bilan talabalar safidan chetlashtiriladi.

Joriy nazoratga 3 kredit ajratiladi;

Talaba joriy nazoratdan belgilangan kreditlarni to'plagandan keyingina YaN kiritiladi.

Modul bo'yicha ta'lim oluvchi reytingi quyidagicha aniqlanadi:

Ball	ECTS baho	ECTS ning ta'rifi		Ba-ho	Ta'rifi
86-100	A	"a'lo" – a'lo natija, minimal hatoliklar bilan	- modul dasturining barcha bo'limlari bo'yicha tizimli, to'la va chuqur bilimga ega bo'lishi, zarur dalillar bilan asoslay olishi; - terminologiyadan (shu jumladan, ilmiy, xorijiy tilda ham) aniq, o'z o'rnida foydalanishi, savollarga javobni mantiqan to'g'ri, stilistik savodli ravishda ifodalashi; - muammoli savollarni aniqlashi, o'z qarashlarini ilmiy-amaliy tilda asoslab bera olishi; - modulning tayanch tushunchalarini bilishi va uni qisqa vaqt ichida ilmiy va amaliy masalalarni echishda samarali qo'llay olishi; - nostandart vaziyatlarda muammolarni mustaqil va ijodiy hal qila olish qobiliyatini ko'rsata olishi; - amaliy ko'nikmalarni mustaqil ravishda to'liq bajara olishi (sifati va belgilangan soni jihatdan) va kompetensiyalarni to'liq egallashi; - amaliy masalalarni qisqa, asoslangan va ratsional ravishda hal etishi; - modul dasturida tavsiya etilgan asosiy va qo'shimcha adabiyotlarni to'liq va chuqur o'zlashtirishi; - modul bo'yicha nazariyalar, konsepsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglash, ularga tanqidiy baho berish va boshqa modullar ilmiy yutuqlarini qo'llay olishi; - nazariy va amaliy mashg'ulotlarda butun semestr mobaynida ijodiy va mustaqil qatnashishi, guruhli muhokamalarda faol bo'lishi, vazifalarni bajarishda yuqori madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;	5	a'lo
81-85	B	"juda yaxshi" – o'rtadan yuqori natija, ayrim hatoliklar bilan	- modul dasturining barcha bo'limlari bo'yicha tizimli, to'la va chuqur bilimga ega bo'lishi, zarur dalillar bilan asoslay olishi; - terminologiyadan (shu jumladan, ilmiy, xorijiy tilda ham) aniq, o'z o'rnida foydalanishi, savollarga javobni mantiqan to'g'ri, stilistik savodli ravishda ifodalashi;	4	yaxshi

			o'z fikrini isbotlashda yoki boshqa nazariy materialni bayon qilishda yuzaga kelgan noaniqliklarni mustaqil bartaraf eta olishi; modulning tayanch tushunchalarini bilishi, qisqa vaqt ichida ilmiy va kasbiy vazifalarni qo'yish hamda hal qilishda undan unumli foydalanishi; standart vaziyatlarda muammolarni o'quv dasturi doirasida mustaqil hal qila olishi; amaliy ko'nikmalarni mustaqil ravishda to'liq bajara olishi (sifati va belgilangan soni jihatdan) va kompetensiyalarni to'liq egallashi; amaliy mashg'ulotlarda normativ-huquqiy hujjatlarni yaxshi bilishini namoyish qilishi, ushbu bilimlarni yangi vaziyatlarda to'g'ri (lekin doim ham ratsional emas) qo'llay olishi, bajarilgan ish natijalarini etarli darajada rasmiylashtira olmaganligi; modul dasturida tavsiya qilingan asosiy adabiyotlarni o'zlashtirishi; o'rganilayotgan modul bo'yicha nazariyalar, konsepsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglay olishi va ularga tanqidiy baho berishi; nazariy va amaliy mashg'ulotlarda butun semestr mobaynida ijodiy va mustaqil qatnashishi, guruhli muhokamalarda faol bo'lishi, vazifalarni bajarishda juda yaxshi madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;		
71-80	C	"yaxshi" – o'rtacha natija, sezilarli hatoliklar bilan	modul dasturining barcha bo'limlari bo'yicha tizimli, to'la va chuqur bilimga ega bo'lishi, zarur dalillar bilan asoslay olishi, ammo bir oz kamchiliklar bilan; terminologiyadan (shu jumladan, ilmiy, xorijiy tilda ham) aniq, o'z o'rnida foydalanishi, savollarga javobni mantiqan to'g'ri, stilistik savodli ravishda ifodalashi; o'z fikrini isbotlashda yoki boshqa nazariy materialni bayon qilishda yuzaga kelgan noaniqliklarni mustaqil bartaraf eta olishi; modulning tayanch tushunchalarini bilishi, qisqa vaqt ichida ilmiy va kasbiy vazifalarni qo'yish hamda hal qilishda undan unumli foydalanishi; standart vaziyatlarda muammolarni o'quv dasturi doirasida mustaqil hal qila olishi; amaliy ko'nikmalarni mustaqil ravishda bajara olishi (sifati va belgilangan soni jihatdan) va kompetensiyalarni egallashi, ammo bir oz kamchiliklar bilan; amaliy mashg'ulotlarda normativ-huquqiy hujjatlarni yaxshi bilishini namoyish qilishi, ushbu bilimlarni yangi vaziyatlarda to'g'ri (lekin doim ham ratsional emas) qo'llay olishi, bajarilgan ish natijalarini etarli darajada rasmiylashtira olmaganligi; modul dasturida tavsiya qilingan asosiy adabiyotlarni o'zlashtirishi; o'rganilayotgan modul bo'yicha nazariyalar, konsepsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglay olishi va ularga tanqidiy baho berishi; nazariy va amaliy mashg'ulotlarda butun semestr mobaynida ijodiy va mustaqil qatnashishi, guruhli muhokamalarda faol bo'lishi, vazifalarni bajarishda yaxshi darajaga ega bo'lishi lozim;		
60-70	D	"qoniqarli" – sust natija, qo'pol	davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida etarli bilim hajmiga ega bo'lishi; terminologiyani ishlatishi, savollarga javoblarni	3	Qoni qarli

		kamchiliklar bilan	to'g'ri bayon qilishi, lekin bunda ayrim xatolarga yo'l qo'yishi; javob berishga yoki ayrim maxsus ko'nikmalarni namoyish qilishda qiynalganda, modul bo'yicha asosiy tushunchaga ega ekanligini namoyish etishi; amaliy ko'nikmalarni (sifati va belgilangan soni jihatdan) mustaqil ammo hatoliklar bilan to'liq bajara olishi; kompetensiyalarni mustaqil, ammo hatoliklar bilan egallashi; modulining umumiy tushunchalari bo'yicha qisman bilimga ega bo'lishi va uni standart (namunaviy) vaziyatlarni hal etishda qo'llay olishi; pedagog xodim yordami bilan standart vaziyatlarni hal eta olishi; o'qilayotgan modul bo'yicha asosiy nazariyalar, konsepsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglashi, ularga baho bera olishi; nazariy va amaliy mashg'ulotlarda pedagog xodim rahbarligida qatnashishi, vazifalarni bajarishda etarli madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;		
55-59	E	"o'rta" – minimal natijaga teng	davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida qoniqarli bilim hajmiga ega bo'lishi; terminologiyani ishlatishi, savollarga javoblarni to'g'ri bayon qilishi, lekin bunda ayrim qo'pol xatolarga yo'l qo'yishi; javob berishga yoki ayrim maxsus ko'nikmalarni namoyish qilishda qiynalganda va hatolarga yo'l qo'yganda, modul bo'yicha asosiy tushunchaga ega ekanligini namoyish etishi; amaliy ko'nikmalarni (sifati va belgilangan soni jihatdan) mustaqil emas va hatoliklar bilan to'liq bajara olishi; kompetensiyalarni mustaqil emas va hatoliklar bilan egallashi; modulining umumiy tushunchalari bo'yicha qisman bilimga ega bo'lishi va uni standart (namunaviy) vaziyatlarni hal etishda qo'llay olishi; pedagog xodim yordami bilan standart vaziyatlarni hal eta olishi; o'qilayotgan modul bo'yicha asosiy nazariyalar, konsepsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglashi, ularga baho bera olishi; nazariy va amaliy mashg'ulotlarda pedagog xodim rahbarligida qatnashishi, vazifalarni bajarishda etarli madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;		
31-54	FX	"qoniqarsiz" – minimal darajadagi bilimlarni olish uchun qo'shimcha mustaqil o'zlashtirishi zarur	davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida faqat ayrim fragmentar bilimlarga ega bo'lsa; ilmiy terminlarni ishlata olmasa yoki javob berishda jiddiy mantiqiy xatolarga yo'l qo'ysa; nazariy va amaliy mashg'ulotlarda passiv qatnashib, vazifalar bajarish madaniyatining past darajasiga ega bo'lsa; amaliy ko'nikmalarga va kompetensiyalarga ega bo'lmasa, o'z xatolarini hatto pedagog xodim tavsiyalari yordamida ham to'g'rilay olmasa.	2	Qoni qarsiz
0-30	F	"mutloq qoniqarsiz" – to'liq qayta o'zlashtirishi lozim	davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida faqat ayrim fragmentar bilimlarga ega bo'lsa; terminlarni ishlata olmasa yoki javob berishda jiddiy va qo'pol mantiqiy xatolarga yo'l qo'ysa yoki umuman javob bermasa; nazariy va amaliy mashg'ulotlarda passiv		

			qatnashib, vazifalar bajarish madaniyatining past darajasiga ega bo'lsa yoki umuman bajarmasa; amaliy ko'nikmalarga va kompetensiyalarga ega bo'lmasa, o'z xatolarini hatto pedagog xodim tavsiyalari yordamida ham to'g'rilay olmasa.		
--	--	--	--	--	--

YAKUNIY NAZORAT (YaN)

YaN modul yakunida mashg'ulotlar tugaganidan so'ng o'tkaziladi. Modul bo'yicha talaba JN dan 3 kredit yig'ib, YaN kiritiladi. YaN talabalarining ushbu modul bo'yicha nazariy va amaliy bilimlarni, ko'nikma va malakalarini egallash darajalari asosida 100 ballik tizimda baholanadi va quyidagicha taqsimlanadi:

№	Nazorat turi	Maksimal ball	Koeffitsient	Saralashbali
1.	Test	50	0,5	27,5
2.	yozma ish/ og'zaki so'rov	50	0,5	27,5
	JAMI	100	1	55,0

YaN shakli - test, yozma ish, og'zaki yoki ushbu usullar kombinatsiyasida MUK qarori bilan belgilanadi.

5. Asosiy va qo'shimcha o'quv adabiyotlar hamda axborot manbaalari

5.1. Asosiy adabiyotlar

1. Федотов А.Е. Основы GMP. Производство лекарственных средств. «Москва 2012. Асинком» 576 с.
2. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti qoidalari (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018. 258 bet.
3. O'zbekiston Respublikasida farmatsevtika faoliyati, (prof. A.N. Yunusxodjaev taxriri ostida), I, II kitob, Toshkent, 2001. III kitob 2003.-187 b.

5.2. Qo'shimcha adabiyotlar

1. Губин М.М. Технология лекарств по GMP. Калуга . 2011. 222 с.
2. Производство лекарств по GMP (Сборник статей). Москва. 2005. «Медицинский бизнес» 344 с.
4. Guidance for industry. Analytical procedure and methods validation //Draft Guidance. FDA, CDER, CBER. – August 2000
5. “Good Design Practices for GMP Pharmaceutical Facilities” Drugs and the pharmaceutical sciences. Executive Editor. James Swarbrick. Pharmaceu Tech. Volume 146. Edited by Andrew A. Signore Terry Jacobs.
6. Левашова И.Г., Мурашко А.Н., Коваленко С.Н. Надлежащие практики в фармации Учебник. — К.: МОРИОН, 2006. — 256 с.
7. Обеспечение качества фармацевтических препаратов Библиотечный каталог публикаций ВОЗ Женева 1997, 274 с
8. Организация производства и контроля качества лекарственных средств, Пятигорская Н.В., Береговых В.В., Мешковский А.П., Пятигорский А.М., Быков А.В. Учебник. М.: Издательство РАМН, 2013. — 648 с.

5.3. Internet saytlari

1. <http://pharmi.uz/?lang=ru>
2. <https://www.standart.uz/ru>
3. <https://uzpharmagency.uz/>
4. <https://www.uzpharm-control.uz/>
5. <http://parliament.gov.uz/ru/>
6. <https://www.minzdrav.uz/uz/>
7. <https://lex.uz/>
8. <https://www.coomet.net/>

9. <https://www.smsiti.uz/>
10. <https://www.Ziyonet.uz>
11. <https://www.edy.uz>
12. <https://quality.nuph.edu.ua/?lang=ru>
13. <https://www.e-xecutive.ru/>
14. <https://www.qmsc.com.ua/>
15. https://www.iec.ch/about/mediatech/videos/the_world_iec/
16. <http://www.eoq.org/home.html>
17. <https://www.efqm.org/>
18. <https://www.iso.org/home.html>
19. <https://gmpua.com/About/index.html>
20. <https://www.who.int/ru/>

YAXSHI ISHLAB CHIQRARISH AMALIYOTI MODULIDAN SILLABUS

Modulning toʻliq nomi	Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti		
Modul kodi: 5A510501	Kredit hajmi: 3 kredit Shundan: 1. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyotini nazariy asoslari - 1,5 kredit; 2. Ishlab chiqarishda Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti amaly qoʻllanilishi-1,5 kredit; YaN – 0 kredit (oʻtilishi majburiy).	Modul oʻtilish davri: 3 - semestr	ECTS value: 3 kredit
Mutaxassislik	70911001 – Farmasevtika sifatni taʼminlash va sifat nazorati	1 bosqich magistratura talabalari	
Modulning davomiyligi	20 hafta		
Oʻquv soatlari hajmi:	Jami soat:	144	
	Shuningdek:		
	maʼruza	-	
	amaliy mashgʻulot	60	
	mustaqil taʼlim	84	
Oʻquv modulining statusi	Tanlov modullar bloki		
OTM nomi, manzili	Toshkent farmatsevtika instituti		
Kafedra nomi	Farmatsevtik ishlab chiqarishni tashkil etish va sifat menejmenti		
Mazkur kursning oʻqituvchilari haqida maʼlumot	F.S.Jalilov	E-mail: dr.fazliddin@gmail.com	
Mashgʻulot vaqti va joyi			
Modulning mazmuni	Mazkur oʻquv moduli “Farmasevtika sifatni taʼminlash va sifat nazorati” mutaxassisligiga moʻljallangan boʻlib, magistratura talabalarini “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” modulidan boʻlgan nazariy va amaliy bilimlarni, kerakli koʻnikmalarni egallashni taʼminlaydi.		
Prerekvizitlar	dori vositalarini standartlashtirish, dori vositalarini sifatini taʼminlash va boshqarish, farmatsevtikada sifatni taʼminlash va sifat nazorati, Metrologiya va standartlashtirishni zamonaviy muammolari modullari nazariy zamin boʻlib xizmat qiladi.		
Postrekvizitlar	Farmatsevtikada validatsiya moduli. Farmasevtika sifatni taʼminlash va sifat nazorati mutaxassisligi boʻyicha magistratlarga kasbiy faoliyatiga taʼluqli dori vositalarini xalqaro GMP standartlari boʻyicha sifatini nazorat qilishda oid nazariy va amaliy bilimlarini berish.		
Modulning maqsadi	Modulni oʻqitishning asosiy maqsadlari: talabalarni tanlangan mutaxassislik rekvizitlari bilan tanishtirish; nazariy va amaliy jihatdan magistratlarni xalqaro meʼyoriy hujjatlar talabi asosida ishlash, GMP – umumiy boshqaruv qoidalari, ishlab chiqarish jarayonlari va nazorat sinovlari oʻtkazish tartibini belgilashni oʻrgatish, hamda ishlab chiqarishni turi, zamonaviy usulda olib borish boʻyicha minimal amaliy koʻrsatmalarni berishdir. Modulni oʻzlashtirishda amalaiy mashgʻulotlari hamda oʻqtishning zamonaviy interaktiv usul va vositalaridan imkon boricha foydalaniladi.		

Modulning vazifalari	– fanning zamonaviy ilmiy-nazariy va amaliy asoslariga doir bilimlarni berish; – Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti fani haqida tushuncha berish; – “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” (GMP) umumiy qoidalar va talablarini belgilab berish; – kvalifikatsiya tushunchasi, atamaları va turlari haqida ma'lumot berish; – validatsiya ob'ektlari va bosqichlari, verifikatsiya to'g'risida tushuncha berish; – Dori vositalari sifatini boshqarishga nisbatan talablar haqida ma'lumot berish; – Dori vositalarini ishlab chiqarish uchun zarur bo'lgan farmatsevtik texnologiyalar va farmatsevtik asbob-uskunalar haqida ma'lumot berish; – “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” bo'yicha farmatsevtik ishlab chiqarish uchun havoni tayyorlashni o'rgatish; – “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” bo'yicha farmatsevtik ishlab chiqarish uchun suvni tayyorlashni o'rgatish; – “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” jahon standartini bino va xonalarga bo'lgan talablarini o'rgatish; – Hujjatlar. Spetsifikatsiyalar, ishlab chiqarish retsepturalari va yo'riqnomalarni tuzish va yuritilishini o'rgatish; – Reklamatsiya va mahsulotni chaqirib olishni o'rgatish; – Xom ashyo va o'rab-joylash materiallaridan namunalarni tanlab olishni o'rgatish; – Vakolatli shaxs tomonidan seriyani chiqarish va sertifikatlashtirishni o'rgatish; – Parametrlar bo'yicha chiqarish GMP asosiy talablari haqida ma'lumot berish; – Ishlab chiqarish hududining hujjatlari haqida ma'lumot yetkazib berish; – Nazorat va arxiv namunalari haqida ma'lumot berish. – olgan bilim va ko'nikmalarni amalda qo'llash, uni tashviqot va targ'ibot qilish malakasini egallash
Modul bo'yicha talabalar bilimi, ko'nikma va malakalariga qo'yiladigan talablar	Talaba tasavvurga ega bo'lishi kerak: - fanning asosiy tushunchalari, uning maqsad va vazifalari, rivojlanish bosqichlari; - Dori moddalarni tartibga solishga oid asosiy xalqaro yondashuvlar to'g'risida; - dori moddalarni sifatini boshqarishning global tizimi to'g'risida; - tartibga solish ta'sirining rivojlanishidagi asosiy tendentsiyalar haqida; - xalqaro ro'yxatga olish hujjatlari tarkibi to'g'risida; - farmatsevtika sanoatining umumiy ishlash sxemasi to'g'risida; - dori vositalari sifatini ta'minlash sohasidagi ilmiy tekshirishlarning asosiy yo'nalishlari; - farmatsevtika sohasidagi eng so'nggi yutuqlar; - amaldagi qonun hujjatlari talablariga muvofiq farmatsevtika korxonalarini tashkil etish va ularning faoliyatini tashkil etish to'g'risida; - dori vositalarining sifatini ta'minlashning xalqaro va O'zbekiston Respublikasi standartlari bo'yicha; - farmatsevtik va tibbiyot tashkilotlari orqali dori vositalari va boshqa farmatsevtika tovarlarini tarqatish va realizatsiya qilishda kasbiy faoliyatning vazifalari Dori vositalarining aylanishini tartibga soluvchi me'yoriy asos va farmatsevtik tashkilotlarda yaxshi amaliyot tamoyillari haqida Talaba bilishi shart: - kasbiy atamalardan foydalangan holda farmatsevtika ma'lumotlarini taqdim etish; - zamonaviy normativ hujjatlardan foydalangan holda professional ma'lumotlarni to'plash; - GMP standartlarining asosiy printsiplari va talablari; - asosiy va yordamchi texnologik jarayonlar (binolarni tayyorlash, ishlab chiqarish, qadoqlash va saqlash) uchun binolarga qo'yiladigan asosiy talablar; - oraliq mahsulot va tayyor mahsulot sifatiga bevosita ta'sir ko'rsatadigan muhandislik tizimlariga qo'yiladigan asosiy talablar (toza havo, suv, bug ', inert gaz, siqilgan havo va boshqalar);

	- dori vositalarining sifatini tartibga soluvchi me'yoriy hujjatlardan foydalaning, farmatsevtika tashkilotining ilg'or amaliyotlar doirasida talab qilinadigan asosiy hujjatlarni ishlab chiqish; - xodimlarga qo'yiladigan talablar: farmatsevtika korxonalarining barcha lavozimlarida ishlaydigan mutaxassislarni tanlash, o'qitish, sertifikatlash, mutaxassislarning huquq va kasbiy majburiyatlari; - asosiy va yordamchi texnologik jarayonlar (binolarni tayyorlash, ishlab chiqarish, qadoqlash va saqlash) uchun binolarga qo'yiladigan asosiy talablar; - oraliq mahsulot va tayyor mahsulot sifatiga bevosita ta'sir ko'rsatadigan muhandislik tizimlariga qo'yiladigan asosiy talablar (toza havo, suv, bug ', inert gaz, siqilgan havo va boshqalar); - binolar va shu maqsadda ishlatiladigan asbob-uskunalarining (klassik shamollatish va havoni tozalash tizimi, havo filtrlari, bakteritsid nurlantiruvchi vositalar va boshqalar), materiallar va yuvish vositalarining zaruriy tozaligini saqlash printsiplari; - texnologik uskunalarni tanlash, sifatini baholash va ulardan foydalanishning umumiy printsiplari, shu jumladan dori vositalarini biosintez qilish, izolyatsiya qilish va tozalash; - faoliyat ko'rsatayotgan korxonada sifatni nazorat qilishni tashkil etishga qo'yiladigan talablar; - seriyali ishlab chiqarishga qo'yiladigan asosiy talablar; - o'z-o'zini tekshirish tartibi. - dori-darmonlarni O'zbekiston Respublikasida ro'yxatdan o'tkazish jarayonlari, o'zgartirishlar kiritish; - farmatsevtika mahsulotlarini litsenziyalash tartibi; - mahsulotni deklaratsiyalash tartibi; dori vositalarining sifatini tartibga soluvchi me'yoriy hujjatlardan foydalaning, farmatsevtika tashkilotining ilg'or amaliyotlar doirasida talab qilinadigan asosiy hujjatlarni ishlab chiqish Talaba quyidagi ko'nikmalarga ega bo'lishi lozim: - dori vositalarini ishlab chiqarishning zamonaviy muammolarini hal qilish uchun mavjud normativ, ma'lumotnoma va ilmiy adabiyotlar tahlili. - dori moddalarni tartibga solish faoliyatini tartibga soluvchi qonunchilik va normativ-huquqiy hujjatlar qoidalarini sharhlash - to'plangan hujjatlarning to'g'riligini tekshirish; - GMP qoidalarining asosiy printsiplariga muvofiq ravishda jarayonni tashkil qilishni amalga oshirish; - farmatsevtika tashkilotini resurs bilan ta'minlashni rejalashtirish va tashkil etishda ishtirok etish - jarayonga yondashish va bilimlar bazasini boshqarish usullaridan foydalanish. - sanoat korxonalarida xom ashyo, yordamchi va tayyor mahsulotlarning sifatini baholashda qo'llaniladigan analitik usullar; - dori vositalarini barqarorligini ta'minlashini - dori vositalarini ishlab chiqarish va aylanishida nazarda tutilgan hujjatlarni yuritish uchun asosiy konseptual apparatdan foydalanish olingan bilim, ko'nikma va ko'nikmalarni kasbiy faoliyatda qo'llash
Ta'lim berish usullari	amaliy mashg'ulotlar, o'quv - ishlab chiqarish amaliyoti
Ta'minot	Taqdimotlar, videoma'ruzalar, zamonaviy pedagogik texnologiyalar, elektron kutubxonasiga joylashtirilgan reruslar (darslik, o'quv-qo'llanma, ma'ruza matni, o'quv-uslubiy majmua, qo'shimcha adabiyotlar), vaziyatli masalalar, testlar to'plami, keyslar va boshqalar.

O'qitish natijalari:

Modulni yakunlaganda talaba biladi:

- "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" (GMP) umumiy qoidalar va talablarini amalda qo'llay olish;
- Validatsiya va kvalifikatsiya amalga oshirish;
- Dori vositalari sifatini boshqarishga nisbatan talablarini qo'llay olish;
- Sifat nazorati uchun jixozlarini tanlay olish;
- Dori vositalarini ishlab chiqarish uchun zarur bo'lgan farmatsevtik texnologiyalar va farmatsevtik asbob-uskunalarini ajrata olish;
- Dori vositalari sifat nazoratiga nisbatan talablarini qo'llay olish;
- Dori vositalarini ishlab chiqarish jarayonini sifatli tashkil qilish;

- “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” bo’yicha farmatsevtik ishlab chiqarish uchun havoni tayyorlash;
- “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” bo’yicha farmatsevtik ishlab chiqarish uchun suvni tayyorlash;
- “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” jahon standartini bino va xonalarga bo’lgan talablar haqida ma’lumotni bilish va qo’llay olish;
- “Toza xona”lar tasnifi va ularning standartlarini qo’llay olish;
- Hujjatlar. Spetsifikatsiyalar, ishlab chiqarish retsepturalari va yo’riqnomalarni ishlab chiqish;
- “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” jahon standartini xodimlarga qo’ygan talablarini amalda qo’llay olish;
- Shartnoma bilan ishlash va o’z-o’zini tekshirish amalga oshira olish;
- Reklamatsiya va mahsulotni chaqirib olishni amalda qo’llay olish;
- Xom ashyo va o’rab-joylash materiallaridan namunalarni tanlab olishni amalda qo’llay olish;
- Vakolatli shaxs tomonidan seriyani chiqarish va sertifikatlashtirishni amalga oshirish;
- Parametrlar bo’yicha chiqarish GMP asosiy talablarini qollay olish;
- Ishlab chiqarish hududining hujjatlarini tayyorlash;
- Nazorat va arxiv namunalarini tayyorlash

Modulni yakunlaganda talaba bajara oladi:

- Farmatsevtika sifatini tizimida hujjatlarini boshqarish
- Farmatsevtika mahsulotlarini, shartnoma asosida ishlovchi ishlab chiqaruvchilarni, xom ashyo va qadoqlash materiallarini etkazib beruvchilarni sifat auditi (o’zini tekshirish)
- Dori vositalarini ishlab chiqarish sifati tizimini monitoring qilish
- Dori vositalarining sifatini ta’minlash bo’limlari xodimlarining ishini tashkil qilish
- Farmatsevtik farmatsevtika mahsulotlarini ishlab chiqarish sifati tizimini tashkil etish, rejalashtirish va takomillashtirish
- Dori vositalari, xom ashyo va qadoqlash materiallari, oraliq mahsulotlar va sanoat ob’ektlari namunalarini tanlash va hisobga olish bo’yicha ishlarni olib borish
- Farmatsevtika ishlab chiqarish korxonalarida dorilar sifat nazorat qilish jarayonlarini boshqarish (laboratoriya ishlaridan tashqari)
- Farmatsevtika mahsulotlarini validatsiyalash(kvalifikatsiyalash) dan o’tgan ob’ektlar va jarayonlar monitoringini tashkil etish
- Ichki audit xizmatini boshqarish (boshqarish)
- Me’yo’yoriy hujjatlar loyihalarini tuza olish va takomillashtirish;
- Biologik faol qo’shimchalar, farmatsevtik mahsulotlar, tibbiyot buyumlarini standartlash va sertifikatlashtirish ishlarida ishtirok etish;
- Dori vositalari, xom ashyo va qadoqlash materiallari, oraliq mahsulotlar va ishlab chiqarish vositalarining namunalarini sinash;
- Dori vositalarini ishlab chiqarish sifati tizimini monitoring qilish;
- Zarur amaliyotlar (GXP) talablariga muvofiqlik yuzasidan inspeksiya

4.2.MODULNING ISHCHI DASTURI

O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI SOG'LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI TOSHKENT FARMATSEVTIKA INSTITUTI

FARMATSEVTIK ISHLAB CHIQARISHNI TASHKIL QILISH VA SIFAT
MENEJMENTI KAFEDRASI



YAXSHI ISHLAB CHIQARISH AMALIYOTI MODULINING ISHCHI O'QUV DASTURI

Bilim sohasi: 900000 – Sog'liqni saqlash va ijtimoiy ta'minot

Ta'lim sohasi: 910000 – Sog'liqni saqlash

Mutaxassislik: 70911001 – Farmasevtika sifatni ta'minlash va sifat nazorati

Toshkent – 2021

Tuzuvchilar:

- F.S. Jalilov Toshkent farmatsevtika instituti, Farmatsevtik ishlab chiqarishni tashkil qilish va sifat menejmenti kafedrası dotsenti, farm.f.n.
- A.F. Do'smatov O'zR SSV Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish Agentligining Fan va ta'limni rivojlantirish boshqarmasi boshlig'i, farm.f.d., prof.

Taqrizchilar:

- R.A.Xusainova Toshkent farmatsevtika instituti, Farmasevtik kimyo kafedrası dotsenti, farm.f.d.,
- M.M.Xamdamov Dori vositalarini standartlash ilmiy markazi direktori, PhD

Modulning ishchi o'quv dasturi Toshkent farmatsevtika instituti Kengashida muhokama etilgan va tasdiqlangan (2021 yil "25" da dagi 2 -sonli bayonnoma)

Farmatsevtik ishlab chiqarishni tashkil qilish va sifat menejmenti kafedrası mudiri:



N.A. Yunusxodjayeva

Toshfarmi Magistratura bo'limi boshlig'i



F.A. Umarova

KIRISH

1. O'quv moduli o'qitilishi bo'yicha uslubiy ko'rsatmalar

“Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” moduli magistratura talabalarini nazariy bilimlar, amaliy ko'nikmalar, uslubiy yondashuv hamda ilmiy dunyoqarashini shakllantirib borish vazifalarini bajaradi.

2.Modulni o'qitish davomida rejalashtirilgan natijalar

2.1. O'quv modulining maqsadi: Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti modulni o'qitishdan **maqsad** - magistratura talabalariga tanlangan mutaxassislik rekvizitlari bilan tanishtirish; nazariy va amaliy jihatdan magistratlarni xalqaro me'yoriy hujjatlar talabi asosida ishlash, GMP – umumiy boshqaruv qoidalari, ishlab chiqarish jarayonlari va nazorat sinovlari o'tkazish tartibini belgilashni o'rgatish, hamda ishlab chiqarishni turi, zamonaviy usulda olib borish bo'yicha minimal amaliy ko'rsatmalarni berishdir. Modulni o'zlashtirishda amaliy mashg'ulotlari hamda o'qitishning zamonaviy interaktiv usul va vositalaridan imkon boricha foydalaniladi

2.2. O'quv modulining vazifalari:

- fanning zamonaviy ilmiy-nazariy va amaliy asoslariga doir bilimlarni berish;
- Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti fani haqida tushuncha berish;
- “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” (GMP) umumiy qoidalar va talablarini belgilab berish;
- kvalifikatsiya tushunchasi, atamalari va turlari haqida ma'lumot berish;
- validatsiya ob'ektlari va bosqichlari, verifikatsiya to'g'risida tushuncha berish;
- Dori vositalari sifatini boshqarishga nisbatan talablar haqida ma'lumot berish;
- Dori vositalarini ishlab chiqarish uchun zarur bo'lgan farmatsevtik texnologiyalar va farmatsevtik asbob-uskunalar haqida ma'lumot berish;
- “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” bo'yicha farmatsevtik ishlab chiqarish uchun havoni tayyorlashni o'rgatish;
- “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” bo'yicha farmatsevtik ishlab chiqarish uchun suvni tayyorlashni o'rgatish;
- “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” jaxon standartini bino va xonalarga bo'lgan talablarini o'rgatish;
- Hujjatlar. Spetsifikatsiyalar, ishlab chiqarish retsepturalari va yo'riqnomalarni tuzish va yuritilishini o'rgatish;
- Reklamatsiya va mahsulotni chaqirib olishni o'rgatish;
- Xom ashyo va o'rab-joylash materiallaridan namunalarni tanlab olishni o'rgatish;
- Vakolatli shaxs tomonidan seriyani chiqarish va sertifikatlashtirishni o'rgatish;
- Parametrlar bo'yicha chiqarish GMP asosiy talablari haqida ma'lumot berish;
- Ishlab chiqarish hududining hujjatlari haqida ma'lumot yetkazib berish;
- Nazorat va arxiv namunalari haqida ma'lumot berish.
- olgan bilim va ko'nikmalarni amalda qo'llash, uni tashviqot va targ'ibot qilish malakasini egallash hamda olingan bilimlardan foydalana olgan holda magistratura talabasini fikrlash va bilimini saqlash darajasini oshirish.

Modul bo'yicha magistratura talabalarining bilim, ko'nikma va mala-kalariga qo'yiladigan talablar:

Talaba:

- fanning asosiy tushunchalari, uning maqsad va vazifalari, rivojlanish bosqichlari;
- Dori moddalarni tartibga solishga oid asosiy xalqaro yondashuvlar to'g'risida;
- dori moddalarni sifatini boshqarishning global tizimi to'g'risida;
- tartibga solish ta'sirining rivojlanishidagi asosiy tendentsiyalar haqida;
- xalqaro ro'yxatga olish hujjatlari tarkibi to'g'risida;
- farmatsevtika sanoatining umumiy ishlash sxemasi to'g'risida;
- dori vositalari sifatini ta'minlash sohasidagi ilmiy tekshirishlarning asosiy yo'nalishlari;
- farmatsevtika sohasidagi eng so'nggi yutuqlar;

- amaldagi qonun hujjatlari talablariga muvofiq farmatsevtika korxonalarini tashkil etish va ularning faoliyatini tashkil etish to'g'risida;
- dori vositalarining sifatini ta'minlashning xalqaro va O'zbekiston Respublikasi standartlari bo'yicha;
- farmatsevtik va tibbiyot tashkilotlari orqali dori vositalari va boshqa farmatsevtika tovarlarini tarqatish va realizatsiya qilishda kasbiy faoliyatning vazifalari
- Dori vositalarining aylanishini tartibga soluvchi me'yoriy asos va farmatsevtik tashkilotlarda yaxshi amaliyot tamoyillari haqida **tasavvuriga ega bo'lishi**;
- kasbiy atamalardan foydalangan holda farmatsevtika ma'lumotlarini taqdim etish;
- zamonaviy normativ hujjatlardan foydalangan holda professional ma'lumotlarni to'plash;
- GMP standartlarining asosiy printsiplari va talablari;
- asosiy va yordamchi texnologik jarayonlar (binolarni tayyorlash, ishlab chiqarish, qadoqlash va saqlash) uchun binolarga qo'yiladigan asosiy talablar;
- oraliq mahsulot va tayyor mahsulot sifatiga bevosita ta'sir ko'rsatadigan muhandislik tizimlariga qo'yiladigan asosiy talablar (toza havo, suv, bug ', inert gaz, siqilgan havo va boshqalar);
- dori vositalarining sifatini tartibga soluvchi me'yoriy hujjatlardan foydalaning, farmatsevtika tashkilotining ilg'or amaliyotlar doirasida talab qilinadigan asosiy hujjatlarni ishlab chiqish;
- xodimlarga qo'yiladigan talablar: farmatsevtika korxonalarining barcha lavozimlarida ishlaydigan mutaxassislarni tanlash, o'qitish, sertifikatlash, mutaxassislarning huquq va kasbiy majburiyatlari;
- asosiy va yordamchi texnologik jarayonlar (binolarni tayyorlash, ishlab chiqarish, qadoqlash va saqlash) uchun binolarga qo'yiladigan asosiy talablar;
- oraliq mahsulot va tayyor mahsulot sifatiga bevosita ta'sir ko'rsatadigan muhandislik tizimlariga qo'yiladigan asosiy talablar (toza havo, suv, bug ', inert gaz, siqilgan havo va boshqalar);
- binolar va shu maqsadda ishlatiladigan asbob-uskunalarining (klassik shamollatish va havoni tozalash tizimi, havo filtrlari, bakteritsid nurlantiruvchi vositalar va boshqalar), materiallar va yuvish vositalarining zaruriy tozaligini saqlash printsiplari;
- texnologik uskunalarini tanlash, sifatini baholash va ulardan foydalanishning umumiy printsiplari, shu jumladan dori vositalarini biosintez qilish, izolyatsiya qilish va tozalash;
- faoliyat ko'rsatayotgan korxonada sifatni nazorat qilishni tashkil etishga qo'yiladigan talablar;
- seriyali ishlab chiqarishga qo'yiladigan asosiy talablar;
- o'z-o'zini tekshirish tartibi.
- dori-darmonlarni O'zbekiston Respublikasida ro'yxatdan o'tkazish jarayonlari, o'zgartirishlar kiritish;
- farmatsevtika mahsulotlarini litsenziyalash tartibi;
- mahsulotni deklaratsiyalash tartibi;
- dori vositalarining sifatini tartibga soluvchi me'yoriy hujjatlardan foydalaning, farmatsevtika tashkilotining ilg'or amaliyotlar doirasida talab qilinadigan asosiy hujjatlarni ishlab chiqing **bilish va ulardan foydalana olish**.
- dori vositalarini ishlab chiqarishning zamonaviy muammolarini hal qilish uchun mavjud normativ, ma'lumotnoma va ilmiy adabiyotlar tahlili.
- dori moddalarni tartibga solish faoliyatini tartibga soluvchi qonunchilik va normativ-huquqiy hujjatlar qoidalarini sharhlash
- to'plangan hujjatlarning to'g'riligini tekshirish;
- GMP qoidalarining asosiy printsiplariga muvofiq ravishda jarayonni tashkil qilishni amalga oshirish;
- farmatsevtika tashkilotini resurs bilan ta'minlashni rejalashtirish va tashkil etishda ishtirok etish
- jarayonga yondashish va bilimlar bazasini boshqarish usullaridan foydalanish.
- sanoat korxonalarida xom ashyo, yordamchi va tayyor mahsulotlarning sifatini baholashda qo'llaniladigan analitik usullar;

- dori vositalarini barqarorligini ta'minlashini
- dori vositalarini ishlab chiqarish va aylanishida nazarda tutilgan hujjatlarni yuritish uchun asosiy konseptual apparatdan foydalanish
- olingan bilim, ko'nikma va ko'nikmalarni kasbiy faoliyatda qo'llash **ko'nikmalariga ega bo'lishi kerak.**
- Farmatsevtika sifatini tizimida hujjatlarini boshqarish
- Farmatsevtika mahsulotlarini, shartnoma asosida ishlovchi ishlab chiqaruvchilarni, xom ashyo va qadoqlash materiallarini etkazib beruvchilarni sifat auditi (o'zini tekshirish)
- Dori vositalarini ishlab chiqarish sifati tizimini monitoring qilish
- Dori vositalarining sifatini ta'minlash bo'limlari xodimlarining ishini tashkil qilish
- Farmatsevtik farmatsevtika mahsulotlarini ishlab chiqarish sifati tizimini tashkil etish, rejalashtirish va takomillashtirish
- Dori vositalari, xom ashyo va qadoqlash materiallari, oraliq mahsulotlar va sanoat ob'ektlari namunalarini tanlash va hisobga olish bo'yicha ishlarni olib borish
- Farmatsevtika ishlab chiqarish korxonalarida dorilar sifat nazorat qilish jarayonlarini boshqarish (laboratoriya ishlaridan tashqari)
- Farmatsevtika mahsulotlarini validatsiyalash(kvalifikatsiyalash) dan o'tgan ob'ektlar va jarayonlar monitoringini tashkil etish
- Myo'yoriy hujjatlar loyihalarini tuza olish va takomillashtirish;
- Biologik faol qo'shimchalar, farmatsevtik mahsulotlar, tibbiyot buyumlarini standartlash va sertifikatlashtirish ishlarida ishtirok etish;
- Dori vositalari, xom ashyo va qadoqlash materiallari, oraliq mahsulotlar va ishlab chiqarish vositalarining namunalarini sinash;
- Dori vositalarini ishlab chiqarish sifati tizimini monitoring qilish;
- Zarur amaliyotlar (GXP) talablariga muvofiqlik yuzasidan inspeksiya o'tkazish **kompetensiyalarga ega bo'lishi kerak**

3.Modul tuzilmasi

3.1. Modul yuklamasi va o'quv ishlar turlari

Semestr	Umumiy yuklama hajmi	Amaliy mashg'ulot (soat)	Laboratoriya mashg'uloti (soat)	Mustakil ta'lim (soat)	Nazorat turi va shakli	Kredit (hajmi)
2	144	60	-	84	Test, Yozma ish	4
Jami:	144	60	-	84		4

3.2. Modulda ma'ruza mashg'ulotlar mavzulari

Modulda ma'ruza mashg'ulotlari o'tilishi ko'zda tutilmagan

3.3. Amaliy mashg'ulotlarini tashkil etish

t/r	Amaliy mashg'ulotlar mavzulari	Soat-lar hajmi	Egallanishi shart bo'lgan ko'nikmalar (ro'yhatdagi raqami)	Egallanishi shart bo'lgan kompetensiyalar kodi	O'quv-uslubiy ta'minoti
1.	"Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" (GMP) umumiy qoidalar va talablar.	3	1	KK-41.	O'QUV QO'LLA NMA, MA'RUZ A MATNI,
2.	Validatsiya va kvalifikatsiya.	3	2	KK-14.	
3.	Dori vositalari sifatini boshqarishga nisbatan talablar.	3	3	KK-3	
4.	Sifat nazorati uchun jixozlar.	3	4	KK-12	

5.	Dori vositalarini ishlab chiqarish uchun zarur boʻlgan farmatsevtik texnologiyalar va farmatsevtik asbob-uskunalar.	3	5		OʻQUV - USLUBIY MAJMU'A , MAVZUG A O'ID PREZENT ATSIYA, TARQAT MA MATERI ALLAR, ADABIY OTLAR, INTERNE T MA'LUM OTLARI
6.	Dori vositalari sifat nazoratiga nisbatan talablar.	3	6	KK-40	
7.	Dori vositalarini ishlab chiqarish jarayoni.	3	7	KK-7	
8.	“Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” boʻyicha farmatsevtik ishlab chiqarish uchun havoni tayyorlash.	3	8		
9.	“Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” boʻyicha farmatsevtik ishlab chiqarish uchun suvni tayyorlash	3	9		
10.	“Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” jaxon standartini bino va xonalarga boʻlgan talablari.	3	10		
11.	“Toza xona”lar tasnifi va ularning standartlari.	3	11		
12.	Hujjatlar. Spetsifikatsiyalar, ishlab chiqarish retsepturalari va yoʻriqnomalar.	3	12	KK-1	
13.	“Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” jahon standartini xodimlarga qoʻygan talablari.	3	13	KK-6	
14.	Shartnoma bilan ishlash va oʻz-oʻzini tekshirish.	3	14	KK-1	
15.	Reklamatsiya va mahsulotni chaqirib olish.	3	15	KK-1	
16.	Xom ashyo va oʻrab - joylash materiallaridan namunalarni tanlab olish.	3	16	KK-2	
17.	Vakolatli shaxs tomonidan seriyani chiqarish va sertifikatlashtirish.	3	17	KK-6	
18.	Parametrlar boʻyicha chiqarish GMP asosiy talablari.	3	18	KK-1	
19.	Ishlab chiqarish hududining hujjatlari	3	19		
20.	Nazorat va arxiv namunalari.	3	20		
Jami		60			

Amaliy mashg'ulotlar har bir akadem guruhga alohida o'tiladi. Mashg'ulotlar faol va interfaol usullar, ko'rgazmali tarqatma materiallar va axborotlar multimedia qurilmalari yordamida o'tkaziladi.

3.4. Amaliy ko'nikmalar

N	Amaliy ko'nikmalar	Soni 20	Amaliy ko'nikmalarni bajarish uchun zarur ta'minot (jihozlanishi)
1.	"Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" (GMP) umumiy qoidalar va talablarini amalda qo'llay olish;	1	O'QUV QO'LLANMA, MA'RUZA
2.	Validatsiya va kvalifikatsiya amalga oshirish;	2	
3.	Dori vositalari sifatini boshqarishga nisbatan talablarini qo'llay olish;	3	
4.	Sifat nazorati uchun jixozlarini tanlay olish;	4	

5.	Dori vositalarini ishlab chiqarish uchun zarur bo'lgan farmatsevtik texnologiyalar va farmatsevtik asbob-uskunalarini ajrata olish;	5	MATNI, O'QUV- USLUBIY MAJMUA, MAVZUGA OID PREZENTATS IYA, TARQATMA MATERIALLA R, ADABIYOTLA R, INTERNET MA'LUMOTLA RI
6.	Dori vositalari sifat nazoratiga nisbatan talablarini qo'llay olish;	6	
7.	Dori vositalarini ishlab chiqarish jarayonini sifatli tashkil qilish;	7	
8.	“Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” bo'yicha farmatsevtik ishlab chiqarish uchun havoni tayyorlash;	8	
9.	“Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” bo'yicha farmatsevtik ishlab chiqarish uchun suvni tayyorlash;	9	
10.	“Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” jaxon standartini bino va xonalarga bo'lgan talablar haqida ma'lumotni bilish va qo'llay olish;	10	
11.	“Toza xona”lar tasnifi va ularning standartlarini qo'llay olish;	11	
12.	Hujjatlar. Spetsifikatsiyalar, ishlab chiqarish retsepturalari va yo'riqnomalarni ishlab chiqish;	12	
13.	“Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” jaxon standartini xodimlarga qo'ygan talablarini amalda qo'llay olish;	13	
14.	Shartnoma bilan ishlash va o'z-o'zini tekshirish amalga oshira olish;	14	
15.	Reklamatsiya va mahsulotni chaqirib olishni amalda qo'llay olish;	15	
16.	Xom ashyo va o'rab-joylash materiallaridan namunalarni tanlab olishni amalda qo'llay olish;	16	
17.	Vakolatli shaxs tomonidan seriyani chiqarish va sertifikatlashtirishni amalga oshirish;	17	
18.	Parametrlar bo'yicha chiqarish GMP asosiy talablarini qollay olish;	18	
19.	Ishlab chiqarish hududining hujjatlarini tayyorlash;	19	
20.	Nazorat va arxiv namunalarni tayyorlash.	20	

4. Mustaqil ta'lim va mustaqil ishlar

4.1. Mustaqil ta'lim mavzulari

№	Mustaqil ta'lim mavzulari	soatlar hajmi	Kompeten-siyalar
18.	O'zbekiston Respublikasida Dori vositalarining sifatini ta'minlash tizimi	4	KK-1
19.	Halqaro Sog'liqni saqlash tashkilotining dori vositalarining sifatiga qo'ygan talablari	5	KK-41
20.	Halqaro GMP talablari. AQSH	5	
21.	Halqaro GMP talablari. Evropa ittifoqi	5	
22.	Halqaro GMP talablari. Yaponiya	5	
23.	Halqaro GMP talablari. Rossiya	5	
24.	Yaponiya va Angliya farmakopeyalarining tuzilishi	5	
25.	Evropa va Rossiya farmakopeyasining tuzilishi	5	
26.	Sifatni ta'minlashda risklar boshqaruvi- ICH Q9	5	

27.	Farmatsevtik ishlab chiqarishda sifat tizimi- ICH Q ₁₀	5	
28.	Farmatsevtik ishlab chiqarishda sifat tizimi spetsifikatsiyasi	5	KK-40
29.	Sanoatda ishlab chiqariladigan dori vositalari (sun'iy, biologik, immunobiologik, biotexnologik, genoterapevtik, radiofarmatsevtik, gomeopatik, tabiiy, tibbiyotda qo'llaniladigan gazlar) sifat nazorati.	5	KK-36
30.	Dori vositalarini omborxonlashtirish va saqlash faoliyati.	5	KK-9.
31.	Farmatsevtik ishlab chiqarish jarayonlarini nazorati	5	KK-3.
32.	Farmatsevtik ishlab chiqarishda sifat tizimi spetsifikatsiyasi	5	KK-36
33.	Farmatsevtik tashkilotlarda mehnat resurslarini boshqarish.	5	KK-6.
34.	Ichki auditorlarning audit tamoyillariga muvofiqligini ta'minlash	5	KK-27
Jami		84 soat	

4.2. Modul bo'yicha mustaqil ta'lim shakllari va ishlar turlari ro'yxati

Modul bo'yicha talabalar mustaqil ishini tashkil etishda talabaning akademik o'zlashtirish darajasi va qobiliyatini hisobga olgan holda turli shakllardan foydalanish mumkin.

Mustaqil ta'limni bajarishning quyidagi turlari tavsiya etiladi:

- darslik va o'quv qo'llanmalar bo'yicha ma'ruzalar qismini o'zlashtirish;
- maxsus adabiyotlar bo'yicha modullar bo'limlari yoki mavzulari ustida ishlash;
- yangi texnikalarni, biologik tekshiruv asboblari, jarayonlar va texnologiyalarni o'rganish;
- talabaning o'quv-ilmiy-tadqiqotishlarini bajarish bilan bog'liq bo'lgan modullar bo'limlari va mavzularni chuqur o'rganish;
- faol va muammoli o'qitish uslubidan foydalaniladigan o'quv mashg'ulotlari;
- masofaviy (distansion) ta'lim.
- berilgan mavzu bo'yicha axborot (referat) tayyorlash;
- modulning bo'limlari yoki mavzulari ustida maxsus yoki ilmiy adabiyotlar (monografiyalar, maqolalar) bo'yicha ishlash va ma'ruzalar qilish;
- ilmiy maqola, tezislar va ma'ruza tayyorlash;
- vaziyatli muammollarga yo'naltirilgan vaziyatli masalalar echish;
- keys (real vaziyatli masalalar asosida case-study) echish.
- grafik organayzerlarni ishlab chiqish va to'ldirish;
- krossvordlar tuzish va yechish;
- prezentatsiya va videoroliklar tayyorlash hamda mustakil ish jarayonida keng qo'llash.

4.3. Modul bo'yicha mustaqil ta'limni tashkil etish uchun tavsiya etiladigan o'quv-uslubiy ta'minot

Mustaqil ta'lim mavzulari talabalar tomonidan auditoriyadan tashqari o'zlashtiriladi va mavzuga oid joriy baholashda inobatga olinadi.

Modul bo'yicha talabalar mustaqil ishini tashkil etish, nazorat qilish va baholash tartibi O'zbekiston Respublikasi Oliy va o'rta maxsus ta'lim vazirligining 2009 yil 14 avgustdagi "Talabalar mustaqil ishlarini tashkil etish to'g'risida"gi 286-son buyrug'ining 1-ilovasida keltirilgan "Talabalar mustaqil ishini tashkil etish va nazorat qilish bo'yicha yo'riqnoma" va Toshkent farmatsevtika institutida 2018 y 10.05da tasdiqlangan «Talabalar mustaqil ishini tashkil etish va nazorat qilish bo'yicha yo'riqnomasi» muvofiq amalga oshiriladi. Modul bo'yicha mustaqil ishlarini bajarish tartibi, shakllari, tavsiya etiladigan adabiyotlar ro'yxati chop etilgan:

"Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" modulsh bo'yicha mustaqil ish auditoriya va auditoriyadan tashqari o'tkaziladi.

Talaba mustaqil *ishini tashkil* etishda qoʻyidagi shakllardan foydalaniladi:

– auditoriya mashgʻulotlaridan tashqari trenajer, mulyaj va simulyasion zallarida/markazlarida tasdiqlangan amaliy koʻnikmalarni pedagog nazoratida son va sifat jihatdan bajarish va amaliy koʻnikmalarni oʻzlashtirish daftarlarida aks ettirish;

– ayrim nazariy mavzularni oʻquv adabiyotlari yordamida mustaqil oʻzlashtirish;

– berilgan mavzu boʻyicha axborot (referat) tayyorlash;

– modulning (fanning) boʻlimlari yoki mavzulari ustida maxsus yoki ilmiy adabiyotlar (monografiyalar, maqolalar) boʻyicha ishlash va maʼruzalar qilish;

– vaziyatli va farmatsevtik muammolarga yoʻnaltirilgan vaziyatli masalalar echish;

– SASE (real farmatsevtik vaziyatlar va farmatsevtik vaziyatli masalalar asosida sase-study) echish;

– modellar yasash, krossvordlar tuzish, organayzerlar tuzish va h.k.

– Talabaning mustaqil ishi oʻrganilayotgan mavzu yuzasidan kengaytirilgan maʼlumotlarni yigʻish, buning uchun axborot texnologiyalarining imkoniyatlaridan keng foydalanish, olingan maʼlumotlarni mustaqil ravishda ishlab chiqish va aniq dori vositasining sifatini nazorat qilishda qoʻllay olishdan iborat boʻlib, uning turlari va shakllari turli koʻrinishda boʻlishi mumkin. Mustaqil ishga moʻljallangan mavzular va topshiriqlar talabaning mustaqil ishini tashkil etish boʻyicha kafedrada ishlab chiqilgan va muntazam yangilanib boradigan uslubiy qoʻllanmalarda keng yoritilgan.

– Mustaqil taʼlim natijalari reyting tizimi asosida baholanadi. Uyga vazifalarni bajarish, qoʻshimcha darslik va adabiyotlardan yangi bilimlarni mustaqil oʻrganish, kerakli maʼlumotlarni izlash va ularni topish yoʻllarini aniqlash, internet tarmoqlaridan foydalanib maʼlumotlar toʻplash va ilmiy izlanishlar olib borish, ilmiy toʻgarak doirasida yoki mustaqil ravishda ilmiy manbaalardan foydalanib ilmiy maqola va maʼruzalar tayyorlash kabilar talabalarning darsda olgan bilimlarini chuqurlashtiradi, ularning mustaqil fikrlash va ijodiy qobiliyatini rivojlantiradi.

Modul boʻyicha kurs ishi ishlari rejalashtirilmagan

5. Modul boʻyicha talabalar bilimni nazorat qilish turlari va baholash mezonlari

5.1. Modul boʻyicha talabalarda nazariy bilimni nazorat qilish va baholash mezonlari(shakllari va nazorat turlari boʻyicha JN, ON, YaN)

“Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” moduli boʻyicha baholash mezonlari haqidagi maʼlumot modul boʻyicha birinchi mashgʻulotda talabalarga eʼlon qilinadi. Talabalarning modul boʻyicha oʻzlashtirish darajasining Davlat taʼlim standartlariga muvofiqligini taʼminlash uchun quyidagi nazorat turlari oʻtkaziladi:

- joriy nazorat (JN);

- oraliq nazorat (ON);

- yakuniy nazorat (YaN).

Modul boʻyicha talabaning semestr (oʻquv yili) davomidagi oʻzlashtirish koʻrsatkichi 100 ballik tizimda baholanadi va baholash turlari boʻyicha quyidagicha taqsimlanadi:

Modulga ajratilgan kreditlar nazorat turlari boʻyicha quyidagicha taqsimlanadi:

№	Nazorat turi	Kredit soni
1.	Joriy nazorat:	4
2	Oraliq nazorat: oʻtilishi majburiy	0
3	Yakuniy nazorat oʻtilishi majburiy	0

JORIY NAZORAT (JN)

JNda talabaning modul mavzulari boʻyicha bilim, amaliy koʻnikma va kompetensiyalarni egallash darajasini aniqlash va baholab borish koʻzda tutiladi. “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” moduli boʻyicha JN ogʻzaki, oʻrgatuvchi-nazorat testlari, tarqatma materiallari bilan

ishlash, vaziyatli masalalar, keyslarni echish ma'lumotlarini o'rganish, uyga berilgan vazifalarni tekshirish va shu kabi boshqa shakllarda o'tkazilishi mumkin.

Baholashda talabaning bilim darajasi, amaliy mashg'ulot materiallarini o'zlashtirishi, nazariy material muhokamasida va ta'limning interaktiv usullarida ishtirokining faollik darajasi, shuningdek, amaliy bilim va ko'nikmalarni o'zlashtirish darajasi, kompetensiyalarni egallash (ya'ni nazariy, analitik va amaliy yondoshuvlar) hisobga olinadi.

Har bir mashg'ulotda barcha talabalar baholanishi shart. Maksimal ball 100, o'tish bali - 55ball.

Joriy nazoratda saralash (o'tish) ballidan kam ball to'plagan va uzrli sabablarga ko'ra nazoratlarda qatnasha olmagan talabaga qayta topshirish uchun, navbatdagi shu nazorat turigacha bo'lgan muddat beriladi.

Joriy nazoratda talaba ajratilgan kreditni to'liq to'plashi shart, shundagina u ON ga kiritiladi.

Kasalligi sababli darslarga qatnashmagan hamda belgilangan muddatlarda joriy nazoratni topshira olmagan talabalarga fakultet dekani farmoyishi asosida, o'qishni boshlaganidan so'ng ikki hafta muddatda topshirishga ruxsat beriladi.

Semestr yakunida modul bo'yicha joriy nazoratda saralash balidan kam ball to'plagan talaba kredit to'play olmaydi va u akademik qarzidor hisoblanadi.

Akademik qarzidor talabalarga semestr tugaganidan keyin qayta o'zlashtirish uchun bir oy muddat beriladi. Shu muddat davomida modulni o'zlashtira olmagan talaba fakultet dekani tavsiyasiga ko'ra belgilangan tartibda rektorning buyrug'i bilan talabalar safidan chetlashtiriladi. Joriy nazoratga 4 kredit ajratiladi.

Talaba joriy nazoratdan belgilangan kreditlarni to'plagandan keyingina ON kiritiladi.

ORALIQ NAZORAT (ON)

Oraliq nazoratda talabaning modul mavzulari bo'yicha bilim, amaliy ko'nikma darajasini, kompetensiyalarni egallaganlik darajasini aniqlash va baholash ko'zda tutiladi. Semestr davomida talabaning o'zlashtirgan nazariy va amaliy bilimlarini baholash maqsadida "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" modulidan ON semestrda 1 marta o'quv mashg'ulotlarining yakunida o'tkaziladi. Joriy nazoratga ajratilgan kreditlarni to'liq to'plagan talaba ONga kiritiladi. ONda 55 saralash ballini ololmagan talaba ONdan o'tmagan va modulni o'zlashtirmagan deb hisoblanadi (JNda to'liq kreditni yig'gan bo'lsa ham). ON kafedra majlisi qarori bilan yozma ish, test, og'zaki suhbat shakllarida yoki ularning kombinatsiyalarida o'tkazilishi mumkin. Modul bo'yicha talabaning ON bo'yicha o'zlashtirish ko'rsatkichi 100 ballik tizimda baholanadi va turlari bo'yicha quyidagicha taqsimlanadi:

№	Nazorat turi	Maksimal ball	Koeffitsient	Saralashbali
1.	Test	30	0,3	16,5
2.	yozma ish/ og'zaki so'rov	70	0,7	38,5
	JAMI	100	1	55,0

Talaba "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" modulidan semestr bo'yicha 4 – ta kredit yig'sa va ONdan saralash balini olsagina modulini o'zlashtirgan bo'ladi va YaN yo'llanma oladi

YAKUNIY NAZORAT (YaN)

YaN modul yakunida mashg'ulotlar tugaganidan so'ng o'tkaziladi. Modul bo'yicha talaba JN dan 4 kredit yig'ib, ONdan saralash balini olsagina YaN kiritiladi. YaN talabalarining ushbu modul bo'yicha nazariy va amaliy bilimlarni, ko'nikma va malakalarini egallash darajalari asosida 100 ballik tizimda baholanadi va quyidagicha taqsimlanadi:

№	Nazorat turi	Maksimal ball	Koeffitsient	Saralashbali
1.	Test	50	0,5	27,5
2.	yozma ish/ og'zaki so'rov	50	0,5	27,5
	JAMI	100	1	55,0

YaN shakli - test, yozma ish, ogʻzaki yoki ushbu usullar kombinatsiyasida MUK qarori bilan belgilanadi. Baholashda talabaning modul boʻyicha egallagan bilim darajasi, amaliy mashgʻulot materiallarini oʻzlashtirish, shuningdek, amaliy bilim va koʻnikmalarni oʻzlashtirish darajasi hisobga olinadi.

5.2. Modul boʻyicha talabalarda amaliy koʻnikmalarni va kompetensiyalarni egallashni nazorat qilish va baholash mezonlari

Modul boʻyicha taʼlim oluvchi reytingi quyidagicha aniqlanadi:

Ball	ECTS baho	ECTS ning taʼrifi		Ba-ho	Taʼ-rifi
86-100	A	"aʼlo" – aʼlo natija, minimal hatoliklar bilan	- modul dasturining barcha boʻlimlari boʻyicha tizimli, toʻla va chuqur bilimga ega boʻlishi, zarur dalillar bilan asoslay olishi; - terminologiyadan (shu jumladan, ilmiy, xorijiy tilda ham) aniq, oʻz oʻrnida foydalanishi, savollarga javobni mantiqan toʻgʻri, stilistik savodli ravishda ifodalashi; - muammoli savollarni aniqlashi, oʻz qarashlarini ilmiy-amaliy tilda asoslab bera olishi; - modulning tayanch tushunchalarini bilishi va uni qisqa vaqt ichida ilmiy va amaliy masalalarni echishda samarali qoʻllay olishi; - nostandart vaziyatlarda muammolarni mustaqil va ijodiy hal qila olish qobiliyatini koʻrsata olishi; - <i>amaliy koʻnikmalarni mustaqil ravishda toʻliq bajara olishi (sifati va belgilangan soni jihatdan) va kompetensiyalarni toʻliq egallashi;</i> - amaliy masalalarni qisqa, asoslangan va ratsional ravishda hal etishi; - modul dasturida tavsiya etilgan asosiy va qoʻshimcha adabiyotlarni toʻliq va chuqur oʻzlashtirishi; - modul boʻyicha nazariyalar, konsepsiyalar va yoʻnalishlar mohiyatini anglash, ularga tanqidiy baho berish va boshqa modullar ilmiy yutuqlarini qoʻllay olishi; - nazariy va amaliy mashgʻulotlarda butun semestr mobaynida ijodiy va mustaqil qatnashishi, guruhli muhokamalarda faol boʻlishi, vazifalarni bajarishda yuqori madaniyat darajasiga ega boʻlishi lozim;	5	aʼlo
81-85	B	"juda yaxshi" – oʻrtadan yuqori natija, ayrim hatoliklar bilan	-modul dasturining barcha boʻlimlari boʻyicha tizimli, toʻla va chuqur bilimga ega boʻlishi, zarur dalillar bilan asoslay olishi; -terminologiyadan (shu jumladan, ilmiy, xorijiy tilda ham) aniq, oʻz oʻrnida foydalanishi, savollarga javobni mantiqan toʻgʻri, stilistik savodli ravishda ifodalashi; -oʻz fikrini isbotlashda yoki boshqa nazariy	4	yaxsh i

			materialni bayon qilishda yuzaga kelgan noaniqliklarni mustaqil bartaraf eta olishi; -modulning tayanch tushunchalarini bilishi, qisqa vaqt ichida ilmiy va kasbiy vazifalarni qo'yish hamda hal qilishda undan unumli foydalanishi; -standart vaziyatlarda muammolarni o'quv dasturi doirasida mustaqil hal qila olishi; - <i>amaliy ko'nikmalarni mustaqil ravishda to'liq bajara olishi (sifati va belgilangan soni jihatdan) va kompetensiyalarni to'liq egallashi;</i> - amaliy mashg'ulotlarda normativ-huquqiy hujjatlarni yaxshi bilishini namoyish qilishi, ushbu bilimlarni yangi vaziyatlarda to'g'ri (lekin doim ham ratsional emas) qo'llay olishi, bajarilgan ish natijalarini etarli darajada rasmiylashtira olmaganligi; - modul dasturida tavsiya qilingan asosiy adabiyotlarni o'zlashtirishi; - o'rganilayotgan modul bo'yicha nazariyalar, konsepsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglay olishi va ularga tanqidiy baho berishi; - nazariy va amaliy mashg'ulotlarda butun semestr mobaynida ijodiy va mustaqil qatnashishi, guruhli muhokamalarda faol bo'lishi, vazifalarni bajarishda juda yaxshi madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;		
71-80	C	"yaxshi" – o'rtacha natija, sezilarli hatoliklar bilan	-modul dasturining barcha bo'limlari bo'yicha tizimli, to'la va chuqur bilimga ega bo'lishi, zarur dalillar bilan asoslay olishi, ammo bir oz kamchiliklar bilan; - terminologiyadan (shu jumladan, ilmiy, xorijiy tilda ham) aniq, o'z o'rnida foydalanishi, savollarga javobni mantiqan to'g'ri, stilistik savodli ravishda ifodalashi; - o'z fikrini isbotlashda yoki boshqa nazariy materialni bayon qilishda yuzaga kelgan noaniqliklarni mustaqil bartaraf eta olishi; - modulning tayanch tushunchalarini bilishi, qisqa vaqt ichida ilmiy va kasbiy vazifalarni qo'yish hamda hal qilishda undan unumli foydalanishi; - standart vaziyatlarda muammolarni o'quv dasturi doirasida mustaqil hal qila olishi; - <i>amaliy ko'nikmalarni mustaqil ravishda bajara olishi (sifati va belgilangan soni jihatdan) va kompetensiyalarni egallashi, ammo bir oz kamchiliklar bilan;</i> - amaliy mashg'ulotlarda normativ-huquqiy hujjatlarni yaxshi bilishini namoyish qilishi, ushbu bilimlarni yangi vaziyatlarda to'g'ri		

			(lekin doim ham ratsional emas) qo'llay olishi, bajarilgan ish natijalarini etarli darajada rasmiylashtira olmaganligi; - modul dasturida tavsiya qilingan asosiy adabiyotlarni o'zlashtirishi; - o'rganilayotgan modul bo'yicha nazariyalar, konsepsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglay olishi va ularga tanqidiy baho berishi; - nazariy va amaliy mashg'ulotlarda butun semestr mobaynida ijodiy va mustaqil qatnashishi, guruhli muhokamalarda faol bo'lishi, vazifalarni bajarishda yaxshi darajaga ega bo'lishi lozim;		
60-70	D	"qoniqarli" – sust natija, qo'pol kamchiliklar bilan	-davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida etarli bilim hajmiga ega bo'lishi; - terminologiyani ishlatishi, savollarga javoblarni to'g'ri bayon qilishi, lekin bunda ayrim xatolarga yo'l qo'yishi; - javob berishga yoki ayrim maxsus ko'nikmalarni namoyish qilishda qiynalganda, modul bo'yicha asosiy tushunchaga ega ekanligini namoyish etishi; <i>-amaliy ko'nikmalarni (sifati va belgilangan soni jihatdan) mustaqil ammo hatoliklar bilan to'liq bajara olishi;</i> - kompetensiyalarni mustaqil, ammo hatoliklar bilan egallashi; - modulining umumiy tushunchalari bo'yicha qisman bilimga ega bo'lishi va uni standart (namunaviy) vaziyatlarni hal etishda qo'llay olishi; - pedagog xodim yordami bilan standart vaziyatlarni hal eta olishi; - o'qilayotgan modul bo'yicha asosiy nazariyalar, konsepsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglashi, ularga baho bera olishi; - nazariy va amaliy mashg'ulotlarda pedagog xodim rahbarligida qatnashishi, vazifalarni bajarishda etarli madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;	3	Qoniqarli
55-59	E	"o'rta" – minimal natijaga teng	-davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida qoniqarli bilim hajmiga ega bo'lishi; - terminologiyani ishlatishi, savollarga javoblarni to'g'ri bayon qilishi, lekin bunda ayrim qo'pol xatolarga yo'l qo'yishi; - javob berishga yoki ayrim maxsus ko'nikmalarni namoyish qilishda qiynalganda va hatolarga yo'l qo'yganda, modul bo'yicha asosiy tushunchaga ega ekanligini namoyish etishi; <i>- amaliy ko'nikmalarni (sifati va belgilangan soni jihatdan) mustaqil emas va hatoliklar</i>		

			<i>bilan to'liq bajara olishi;</i> - kompetensiyalarni mustaqil emas va hatoliklar bilan egallashi; - modulining umumiy tushunchalari bo'yicha qisman bilimga ega bo'lishi va uni standart (namunaviy) vaziyatlarni hal etishda qo'llay olishi; - pedagog xodim yordami bilan standart vaziyatlarni hal eta olishi; - o'qilayotgan modul bo'yicha asosiy nazariyalar, konsepsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglashi, ularga baho bera olishi; - nazariy va amaliy mashg'ulotlarda pedagog xodim rahbarligida qatnashishi, vazifalarni bajarishda etarli madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;		
31-54	FX	"qoniqarsiz" – minimal darajadagi bilimlarni olish uchun qo'shimcha mustaqil o'zlashtirishi zarur	- davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida faqat ayrim fragmentar bilimlarga ega bo'lsa; - ilmiy terminlarni ishlata olmasa yoki javob berishda jiddiy mantiqiy xatolarga yo'l qo'ysa; - nazariy va amaliy mashg'ulotlarda passiv qatnashib, vazifalar bajarish madaniyatining past darajasiga ega bo'lsa; <i>-amaliy ko'nikmalarga va kompetensiyalarga ega bo'lmasa, o'z xatolarini hatto pedagog xodim tavsiyalari yordamida ham to'g'rilay olmasa.</i>	2	Qoniqarsiz
0-30	F	"mutloq qoniqarsiz" – to'liq qayta o'zlashtirishi lozim	- davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida faqat ayrim fragmentar bilimlarga ega bo'lsa; - terminlarni ishlata olmasa yoki javob berishda jiddiy va qo'pol mantiqiy xatolarga yo'l qo'ysa yoki umuman javob bermasa; - nazariy va amaliy mashg'ulotlarda passiv qatnashib, vazifalar bajarish madaniyatining past darajasiga ega bo'lsa yoki umuman bajarmasa; <i>- amaliy ko'nikmalarga va kompetensiyalarga ega bo'lmasa, o'z xatolarini hatto pedagog xodim tavsiyalari yordamida ham to'g'rilay olmasa.</i>		

6. Asosiy va qo'shimcha o'quv adabiyotlar hamda axborot manbaalari

6.1. Asosiy adabiyotlar

9. Федотов А.Е. Основы GMP. Производство лекарственных средств. «Москва 2012. Асинком» 576 с.
10. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti qoidalari (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018. 258 bet.
11. O'zbekiston Respublikasida farmatsevtika faoliyati, (prof. A.N. Yunusxodjaev taxriri ostida), I, II kitob, Toshkent, 2001. III kitob 2003.-187 b.

6.2. Qo'shimcha adabiyotlar

1. Губин М.М. Технология лекарств по GMP. Калуга . 2011. 222 с.

2. Производство лекарств по GMP (Сборник статей). Москва. 2005. «Медицинский бизнес» 344 с.
12. Guidance for industry. Analytical procedure and methods validation //Draft Guidance. FDA, CDER, CBER. – August 2000
13. “Good Design Practices for GMP Pharmaceutical Facilities” Drugs and the pharmaceutical sciences. Executive Editor. James Swarbrick. Pharmaceu Tech. Volume 146. Edited by Andrew A. Signore Terry Jacobs.
14. Левашова И.Г., Мурашко А.Н., Коваленко С.Н. Надлежащие практики в фармации Учебник. — К.: МОРИОН, 2006. — 256 с.
15. Обеспечение качества фармацевтических препаратов Библиотечный каталог публикаций ВОЗ Женева 1997, 274 с
16. Организация производства и контроля качества лекарственных средств, Пятигорская Н.В., Береговых В.В., Мешковский А.П., Пятигорский А.М., Быков А.В. Учебник. М.: Издательство РАМН, 2013. — 648 с.

6.3. Internet saytlari

21. <http://pharmi.uz/?lang=ru>
22. <https://www.standart.uz/ru>
23. <https://uzpharmagency.uz/>
24. <https://www.uzpharm-control.uz/>
25. <http://parliament.gov.uz/ru/>
26. <https://www.minzdrav.uz/uz/>
27. <https://lex.uz/>
28. <https://www.coomet.net/>
29. <https://www.smsiti.uz/>
30. <https://www.Ziyonet.uz>
31. <https://www.edy.uz>
32. <https://quality.nuph.edu.ua/?lang=ru>
33. <https://www.e-xecutive.ru/>
34. <https://www.qmsc.com.ua/>
35. https://www.iec.ch/about/mediatech/videos/the_world_iec/
36. <http://www.eoq.org/home.html>
37. <https://www.efqm.org/>
38. <https://www.iso.org/home.html>
39. <https://gmpua.com/About/index.html>
40. <https://www.who.int/ru/>

4.3. TARQATMA MATERIALLAR.

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

GMP – umumiy boshqaruv qoidalari bo‘lib, u ishlab chiqarish jarayonlari va nazorat sinovlari o‘tkazish tartibini belgilaydi va ishlab chiqarishni turi hamda uni zamonaviy usulda olib borish bo‘yicha minimal amaliy ko‘rsatmalarni o‘z ichiga oladi. Jahon sog‘liqni saqlash tashkiloti (“World Health Organization”) tomonidan dori vositalarini ishlab chiqarish va sifatini texnik darajasiga baxo berish uchun “Halqaro savdoda farmatsevtik preparatlar sifatini tasdiqlash tizimi” yaratildi. “Good manufacturing practice” ana shu tizimning bir qismidir.

Asbob-uskunalar konstruksiyasiga nisbatan quyidagi talablar qo‘yiladi:	-asbob-uskunalar xom ashyo, yarim tayyor mahsulotlar yoki tayyor mahsulotga tegib turadigan sirtlari silliq bo‘lishi, foydalanilayotgan xom ashyo yoki materiallar ta’siriga berilmaydigan hamda dezinfektsiyalovchi vositalar bilan ishlov berishga barqaror, o‘zidan zahar chiqarmaydigan (korroziyaga) berilmaydigan materialdan tayyorlanishi kerak; -asbob-uskunalar ishlab chiqarish mahsulotlariga tegib turadigan barcha qismlari Yuvish dezinfektsiyalovchi vositalar bilan ishlov berish yoki sterilizatsiyalashga qulay bo‘lishi uchun ochiladigan bo‘lishi zarur; -tayyor mahsulotlarning ifloslanishi va sifatini yomonlashishini oldini olish uchun jihozlar ishlatilayotgan paytda foydalaniladigan materiallardan (masalan, moylovchi moddalar) ifloslanmasligi kerak; -barcha uzatuvchi moslamalarning usti (transporterlar, zanjirli uzatgichlar, transmissiya uzatgichlari) yopiq, yoki to‘silgan bo‘lishi zarur; -bunkerlar, sig‘imlar va Shunga o‘xshash jihozlar usti yopiq, bo‘lishi darkor.
Asbob-uskunalar joylashtirish:	Asbob-uskunalar quyidagi talablarga javob beradigan qilib joylashtirilishi lozim: -birlamchi xom ashyo, materiallar oqimini iloji boricha to‘xtamaydigan, xodimlar yurishini iloji boricha kamaytiradigan qilib joylashtirilishi; -dori vositalarini ishlab chiqarish jarayonida ifloslanishini oldini oladigan bo‘lishi; -turli xil mahsulotlarning aralashib ketishini yoki ishlab chiqarish jarayonidan biror bosqichni tushib qolishini oldini oladigan bo‘lishi; -asbob-uskunalar yuvish, ishlov berish, ishlatish va hizmat ko‘rsatish qulay bo‘lishi kerak. Tuzatilmagan asbob-uskunani ishlab chiqarish va texnik nazorat bo‘limi xonalaridan chiqarib tashlanishi yoki chiqarilgunga qadar tegishli ravishda aniq, markalab qo‘yilish kerak.
Asbob-uskunalar ishga tayyorlash va ishlatish:	Har bir yangi texnologik jarayonni ishlab chiqarishga tatbiq etishdan oldin jihozlarni ishlash samarasiga va o‘rnatilishiga (montajiga) baho berilishi kerak. Asbob-uskunalar ta’mirlash yoki almashtirish grafikga asosan jihoz takroran validatsiya qilinadi. Bundan olingan natija validatsiya

	bo'yicha hisobotga qo'shila di har bir jihozdagi yorliqda esa oxirgi va takroran olib borilgan validatsiya sanasi ko'rsatiladi. Asbob-uskunalarni ishlatish qulay bo'lishi uchun ularni muntazam profilaktik ko'rigi, zarur xollarda esa joriy ta'miri (remonti) o'tkazilib turishi kerak. Asbob-uskunalar dezinfektsiyalovchi bilan ishlov berish yoki sterilizatsiyalash bo'yicha yo'riqnomalar asosida ishga tayyorlanadi. Asbob-uskunalar dezinfektsiyalovchi vosita bilan ishlov berilgan yoki ish qismlari sterilizatsiya qilingach yo'riqnomalarga muvofiq jihozlarni ishga tayyorlash sifati nazoratdan o'tkaziladi. Asbob-uskunalarni ishga tayyorlash nazorati natijalari, Shuningdek profilaktik ko'rigi va joriy ta'miri (remont) natijalari maxsus jurnalda yozilishi kerak.
--	---

<i>Ishlab chiqarish korxonasida tasdiqlangan korxona standarti bo'lishi va quyidagilarni o'z ichiga olishi kerak:</i>	
- nomi, shartli belgisi va kodini o'z ichiga olgan xom ashyo bayonnomasini;	
- xom ashyo yetkazib berish ehtimoli bo'lganlarni, ular bilan me'yoriy hujjatlarni kelishishni, yetkazib beradigan xom ashyo hajmi va muddatini ko'rsatishni;	
- mavjud me'yoriy hujjatlarga havolalarni;	
- namuna olish va kirish nazorati o'tkazish bo'yicha qo'llanmalarni;	
- ishlab chiqarish tasnifini hisobga olgan holda sifatga nisbatan talablarni;	
- xom ashyo ishlatishda ehtiyot choralari va tegishli sharoitda saqlashni;	
- xom ashyoni ishlatish muddati yoki sanasi. Bundan keyin sifatni qo'shimcha tekshirish talab qilinishini;	

Hujjatlar, sifatni ta'minlash tizimining ajralmas qismini tashkil etadi. Aniq yozilgan hujjatlar og'zaki muomalada yuzaga kelgan xatoliklarning oldini oladi va seriyalar tarixini kuzatib borishga imkon yaratadi. Spetsifikatsiyalar, ishlab chiqarish retsepturalari va yo'riqnomalar, uslublar va bayonnomalarda xato bo'lmasligi uchun ular yozma ko'rinishda mavjud bo'lishi zarur. Hujjatlarning aniqligi muhim ahamiyat kasb etadi.

Bino va xonalarning joylanishi, loyixalanishi va qurilishi ishlab chiqarish operatsiyalarini bajarish uchun mo'ljallangan bo'lishi, Shuningdek ishlab chiqarishda kelib chiqish ehtimoli bo'lgan xatoliklar bo'lmashligini ta'minlashi kerak. Xonalarni ishga tayyorlash va ularni ish holatida ushlash, tayyor mahsulot sifatiga salbiy ta'sir ko'rsatuvchi har tomonlama kontaminatsiya, chang va boshqa iflosliklar to'planishlarni Yuq qilish imkoniyatini berishi kerak.

Dori vositalari ishlab chiqariladigan xonalarni pestitsid va gerbitsidlar ishlab chiqarish uchun foydalanish qat'iyan man etiladi.

Farmatsevtika korxonalari bitta yoki bir nechta ishlab chiqarish binolarida joylashishi lozim. Uning kattaligi, loyihasi va joylashishi ishlab chiqarish jarayonlarini ratsional tarzda bajarilishi ta'minlanishi kerak.

Spetsifikatsiyalarda talablar batafsil ifodalanadi, bu talablar ishlab chiqarish vaqtida foydalaniladigan xom ashyo va materiallarga yoki olinadigan mahsulotlarga muvofiq kelishi lozim. Ular sifatni baholash uchun asos bo'lib xizmat qiladi.

Ishlab chiqarish retsepturalari, texnologik yo'riqnomalar, o'rab-joylash bo'yicha yo'riqnomalar o'zida barcha foydalaniladigan xom ashyolar haqidagi ma'lumotlarni saqlaydi hamda barcha texnologik jarayonlar va o'rab-joylash jarayonlarini belgilab beradi.

Yo'riqnomalar (standart texnologik jarayonlar) muayyan jarayonlarni, masalan: tozalash, ish kiyimlarini kiyish, muhit nazorati, namunalarni tanlash, sinovlarni o'tkazish, uskunalaridan foydalanish kabi jarayonlarni bajarish uchun ko'rsatma beradi.

Bayonnomalar asosida mahsulot har bir seriyaning tarixi, distribusiyasini ham o'z ichiga olgan holda, hamda tayyor mahsulotning sifatiga bog'liq bo'lgan barcha boshqa holatlar tasdiqlanadi.

Hujjatlar mazkur standartga muvofiq holda puxta ishlab chiqilishi, tayyorlanishi, qayta ko'rib chiqilishi va tarqatilishi lozim.

Hujjatlar tasdiqlash vakolati bo'lgan shaxslar tomonidan tasdiqlanishi, imzolanishi va sana qo'yilishi lozim.

4.4. TESTLAR

1. Sifatni ta'minlash konsepsiyasi bu:
 - a) GMP talabi asosida va GXPni hisobga olgan farmotsevtik mahsulotni sotuvga chiqarish tizimi
 - b) Sifatli mahsulot ishlab chiqarish
 - c) Havfsiz mahsulot ishlab chiqarish
 - d) Samaradorligi yuqori bo'lgan mahsulot ishlab chiqarish
2. Farmatsevtika sohasida sifat tizimining rivojlanishi bosqichlarini ko'rsating?
 - a) Sifat nazorati, sifatni ta'minlash va sifat menedjmenti (boshqarish).
 - b) Sifat nazorati va sifatni ta'minlash
 - c) Sifatni ta'minlash va sifat menedjmenti (boshqarish).
 - d) Sifat nazorati va sifat menedjmenti (boshqarish).
3. Farmatsevtik korxonalarda yuritiladigan boshqaruv hujjatlari bu-
 - a) Korxona siyosati va har bir masalada sifatni ta'minlovchi hujjatlar;
 - b) Maxsus va ishchi yo'riqnomalar ishlab chiqarish jarayonini tasvirlovchi yoki nazorat unumlari keltirilgan hujjatlar;
 - c) Turli hisobotlar va bayonnomalarni (protokollar)
 - d) rejalar
4. Farmatsevtik korxonalarda yuritiladigan jarayon hujjatlari bu-
 - a) Turli hisobotlar va bayonnomalarni (protokollar);
 - b) Maxsus va ishchi yo'riqnomalari ishlab chiqarish jarayonini tasvirlovchi yoki nazorat unumlari keltirilgan hujjatlar;
 - c) Korxona siyosati va har bir masalada sifatni ta'minlovchi hujjatlar;
 - d) rejalar
5. Sifatni ta'minlash bo'limida qanday guruxlar faoliyat yurgazadi?
 - a) Hujjatlar bilan ishlovchi guruh;
 - b) Validatsiyalov chiguruh;
 - c) Ichki nazorat va audit guruhi;
 - d) Hujjatlar nazoratchisi;
6. ICHning kuzatuvchilarig akiradi:
 - a) JSST, erkin savdo qilish Evropa Assatsiatsiyasi va Kanada SSV.
 - b) erkinsavdoqilishEvropaAssotsiatsiyasivaKanadaSSV.
 - c) KanadaSSV.
 - d) JSSTvaKanadaSSV
7. Farmatsevtik inspeksiylar (GMPbo'yichainspektorlar) bo'yicha hamkorlik konvensiyasi-PIC qaysi tashkilotlar tomonidan imzolangan?
 - a) Evropa davlatlari va Avstraliyaning Sog'liqni saqlash milliy organlari;
 - b) AQSH, Evropa davlatlari va Avstraliyaning Sog'liqni saqlash milliy organlari;
 - c) AQSH, Yaponiya, Evropa davlatlari va Avstraliyaning Sog'liqni saqlash milliy organlari;
 - d) Avstraliyaning Sog'liqni saqlash milliy organlari.
8. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyotining (GMP) ilk qoidalari qachon qabul qilingan?
 - a) 1968;
 - b) 1948 y;
 - c) 1990 y;

d)1970 y.

9. GMPning qoidalari gako'ra:

- a)Dori vositasining sifati tayyor mahsulot tahlili orqaligina ta'minlanmaydi, u dori vositasini ishlab chiqarish jarayonida ta'minlanishi va bu jarayon nazorat qilinishi lozim, GMP farmakopeyaviy nazoratni oshiradi;
- b)Dori vositasining sifati tayyor mahsulot tahlili orqaligina ta'minlanadi;
- c)Dori vositasining sifati faqatgina ishlab chiqarish jarayonida ta'minlanadi;
- d)Dori vositasining sifati faqatgina xom ashyo sifatiga bog'liq.

10. GMPbu:

- a)Faqatgina eng yaxshi mahsulotlarni ishlatish, o'z vazifalarini to'liq va sidqildan ado etadigan yuqori malakali xodimlar, sifatni ta'minlash, bajarilishi lozim bo'lgan jarayonlarni rasmiylashtirish, ular asosida bajarish va nihoyat bajarilgan ishlarni rasmiylashtirish, hujjatga mos ravishda sifatli mahsulotni ishlab chiqarish kafolatini beruvchi texnologiyalardan foydalanish, havf-xatarni oldini olish va tozalik va gigienaga amal qilishdir;
- b)Faqatgina eng yaxshi mahsulotlarni ishlatish, hujjatga mos ravishda sifatli mahsulotni ishlab chiqarish kafolatini beruvchi texnologiyalardan foydalanish, havf-xatarni oldini olish va tozalik va gigienaga amal qilishdir;
- c)Faqatgina eng yaxshi mahsulotlarni ishlatish, havf-xatarni oldini olish va tozalik va gigienaga amal qilishdir;
- d)Faqatgina eng yaxshi mahsulotlarni ishlatish, o'z vazifalarini to'liq va sidqildan ado etadigan yuqori malakali xodimlar, sifatni ta'minlash, bajarilishi lozim bo'lgan jarayonlarni rasmiylashtirish.

11. GMP elementlari:

- a)Yaxshi laboratoriya amaliyoti, yaxshi klinika amaliyoti,yaxshi ulgurji savdo amaliyoti (raspredelenie), yaxshi saqlash, sotish va distributsiya amaliyoti, yaxshi farmatsevtika amaliyoti(apteka), yaxshi tartibga solish amaliyoti, yaxshi ta'lim olish amaliyoti va GxP-GoodXPractice (kodekslar standarti);
- b)Yaxshi laboratoriya amaliyoti,yaxshi klinika amaliyoti, yaxshi ulgurji savdo amaliyoti (raspredelenie),
- c)Yaxshi saqlash, sotish va distributsiya amaliyoti, yaxshi farmatsevtika amaliyoti (apteka), yaxshi tartibga solish amaliyoti, yaxshi ta'lim olish amaliyoti va GxP-GoodXPractice (kodekslar standarti);
- d)Yaxshi laboratoriya amaliyoti, yaxshi saqlash, sotish va distributsiya amaliyoti.

12. Good Laboratory Practice bu –

- a)Yaxshi laboratoriya amaliyoti,
- b)Yaxshi klinika amaliyoti,
- c)Yaxshi ulgurji savdo amaliyoti (raspredelenie),
- d) Yaxshi saqlash, sotish va distributsiya amaliyoti

13. Good Pharmaceutical Practice – bu:

- a)Yaxshi farmatsevtika amaliyoti(apteka),
- b)Yaxshi klinika amaliyoti,
- c)Yaxshi ulgurji savdo amaliyoti (raspredelenie),
- d)Yaxshi saqlash, sotish va distributsiya amaliyoti.

14. Good Distribution Practice –bu:

- a)Yaxshi ulgurji savdo amaliyoti (raspredelenie),

- b)Yaxshi klinika amaliyoti,
 - c)Yaxshi ulgurji savdo amaliyoti (raspredelenie),
 - d)Yaxshi saqlash, sotish va distributsiya amaliyoti.
15. O‘zbekiston Respublikasida GMP qoidalarini tatbiq etish bo‘yicha ishlar qachondan boshlangan?
- a)1996 y
 - b) 1991 y
 - c)1993 y
 - d)1994 y.
16. Farmatsevtika sohasiga halqaro standartlarni joriy etish maqsadida nechta standart ishlab chiqildi?
- a)5 ta
 - b)6 ta
 - c)7 ta
 - d)8 ta.
17. Farmatsevtika sohasiga halqaro standartlarni joriy etish maqsadida ishlab chiqilgan va tasdiqlangan standartlar nomlari keltirilgan to‘g‘ri javobni ko‘rsating?
- a)“yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” GMPOzDSt 2766:2013 (EvropaGMPsi), “Yaxshi laboratoriya amaliyoti” GLPOzDSt 2762:2013 (RFGLP), “Yaxshi klinika amaliyoti” GCPOzDSt 2765:2013 (ICHGCP); “Yaxshi distribyuterlik amaliyoti” GDPOzDSt 2764:2013 (EvropaGDPsi) va “Yaxshi saqlash amaliyoti” GSPOzDSt 2763:2013 (JSSTavsiyalari);
 - b) “yaxshi ishlab chiqaris hamaliyoti” GMPOzDSt 2766:2013 (EvropaGMPsi) va “yaxshi laboratoriya amaliyoti” GLPOzDSt 2762:2013 (RFGLP);
 - c) “yaxshi klinika amaliyoti” GCPOzDSt 2765:2013 (ICHGCP) va “Yaxshi distribyuterlik amaliyoti” GDPOzDSt 2764:2013 (EvropaGDPsi);
 - d) “yaxshi distribyuterlik amaliyoti” GDPOzDSt 2764:2013 (EvropaGDPsi) va “Yaxshi saqlash amaliyoti” GSPOzDSt 2763:2013 (JSSTavsiyalari);
18. Dori vositasining sifati qaysi xolatda ta’minlanadi?
- a)GMP talabi asosida va GXPni hisobga olgan xolda farmatsevtik mahsulotni sotuvga chiqarish tizimi joriy etilganda
 - b)Sifatli xom ashyodan foydalanganda
 - c)Havfsiz asbob-uskunalaridan foydalanganda
 - d)Samaradorligi yuqori bo‘lgan mahsulot ishlab chiqarish
19. Farmatsevtika sohasida sifat tizimining rivojlanishi bosqichlari noto‘g‘ri ko‘rsatilgan javobni ko‘rsating?
- a)Sifat menijementi (boshqarish), sifatni ta’minlash va sifat nazorati;
 - b)Sifat nazorati, sifatni ta’minlash va sifat menejmenti;
 - c)Sifatni ta’minlash va sifat menedjementi;
 - d)Sifat nazorati va sifat menedjementi (boshqarish).
20. Dori vositalarini ishlab chiqaruvchi korxonalarda olib boriladigan jarayonlar qaysi hujjatlari asosida rasmiylashtiriladi?
- a)Turli hisobotlar va bayonnomalarni (protokollar);
 - b)Maxsus yo‘riqnomalar;
 - c)Korxona siyosati va har bir masalada sifatni ta’minlovchi hujjatlar;
 - d)rejalar

21. Dori vositalarining sifatini nazorat qilish qaysi laboratoriyalar tomonidan amalga oshiriladi?
- a) Analitik va mikrobiologik laboratoriyalar;
 - b) Faqatgina analitik laboratoriyalar;
 - c) Faqatgina mikrobiologik laboratoriyalar;
 - d) Metrologiya laboratoriyasi.
22. Tadqiqot, sinaluvchi va standart ob'ektlar haqidagi ma'lumotga kirmaydigan hujjatni ko'rsating:
- a) Tadqiqot markitingi;
 - b) Tadqiqotning to'liq nomi;
 - c) Tadqiqotning ma'nosi va maqsadi;
 - d) Ishlatiladigan standart (nazorat) ob'ekti.
23. Standart operatsion protseduralar quyidagi faoliyatlarning qaysi ko'rinishi uchun qo'llanilmaydi:
- a) Sinaluvchi va standart ob'ektlarning narxini xisoblash uchun;
 - b) Sinaluvchi va standart ob'ektlar (kelib tushishi, identifikatsiyasi, yorliqlash, qaytaishlash, namuna olish, saqlash);
 - c) asbob-uskunalar (-ishlatilishi, xizmat ko'rsatilishi, parvarishlash, kalibrovka qilish; validatsiya, ishlash tartibi va xizmat ko'rsatish, havfsizligi, o'zgartirishlar nazorati, zaxira nusxalarni tashkil etish);
 - d) moddalar, reagentlar va eritmalar (tayyorlanishi va yorliqlanishi).
24. Dorixonalar ishini sifatli yuritish – bu:
- a) Yaxshi farmatsevtika amaliyoti (apteka);
 - b) Yaxshi klinika amaliyoti;
 - c) Yaxshi ulgurji savdo amaliyoti (raspredelenie);
 - d) Yaxshi saqlash, sotish va distributsiya amaliyoti.
25. Ulgurji savdoning yutug'i –bu:
- a) Yaxshi ulgurji savdo amaliyoti ;
 - b) Yaxshi klinika amaliyoti;
 - c) Yaxshi sotish amaliyoti,
 - d) Yaxshi saqlash, sotish va distributsiya amaliyoti.
26. Klinik sinovlar ob'ekti bo'lgan farmakologik faolligi isbotlangan modda yoki moddalar aralashmasi bu:
- a) farmakologik vosita;
 - b) dori preparati;
 - c) dori moddasi;
 - d) dori vositalari.
27. Dori vositasining ishlab chiqarish barqarorligini tartibga soluvchi, dori vositasi sifatining nazoratini ta'minlovchi, dori vositalarining xavfsizligi, samaradorligi, sifati va muvofiqligini ta'minlovchi qoidalar bu:
- a) Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti;
 - b) Yaxshi tarqatish amaliyoti;
 - c) Yaxshi muhandislik amaliyoti;
 - d) Yaxshi dorixona amaliyoti.

28. Dori vositasini ishlab chiqarish jarayonida ishtirok etuvchi subekt bu:

- a) DV ni ishlab chiqaruvchi tashkilotlar;
- b) Dorixonalar;
- c) ilmiy tadqiqot tashkilotlari;
- d) sinov laboratoriyalari.

29. Mustaqil etika qo'mitasi nima asosida tashkil qilinadi?

- a) Klinik bazalarda va SSV muassasa rahbari buyrug'iga asosan
- b) Tadqiqot protokoliga asosan
- c) GCP va normativ talablarga asosan
- d) Vakolatli organlar buyrug'iga asosan

30. Tadqiqotning maqsadi, dizayni, metodologiyasi, statistic tomonlari va uni tashkil qilinishini ta'riflovchi hujjat bu?

- a) Protocol
- b) Standart operatsion protsedura
- c) Kontrakt
- d) Broshura

31. Klinika va klinika oldi ma'lumotlarning yig'ma bayoni bu?

- a) Broshura
- b) Standart operatsion protsedura
- c) Kontrakt
- d) Protocol

32. Tekshirilayotgan mahsulotni olayotgan guruh tarkibida, yohud nazorat guruhi tarkibida klinik tadqiqotda ishtirok etuvchi jismoniy shaxs?

Sub'ekt/tadqiqot sub'ekti

- a) Tadqiqot zaif sub'ekti
- b) Tadqiqotchi
- c) Xolis guvoh

33. Dori mahsuloti qo'llangandan keyin klinik tadqiqotning patsiyenti yoki sub'ektida aniqlangan, uni qo'llash bilan sabab oqibat bog'liqligiga ega tibbiyot nuqtai nazardan har qanday salbiy ko'rinish bu?

- a) Noxush ko'rinish
- b) Noxush reaksiya
- c) Konfedentsiallik
- d) Randomizatsiya

34. Birgalikda yoki alohida olinganda klinik tadqiqotning borishi va olingan ma'lumotlarning sifatini baholashga imkon beruvchi hujjatlar?

- a) Asosiy hujjat
- b) Birlamchi hujjat
- c) Birlamchi ma'lumot
- d) protokol

35. Tadqiqot sub'ektini identifikatsiya qilishga imkon beruvchi ma'lumotni vakolati bo'lmagan shaxslardan sir tutilishi

- a) Konfedentsiallik
- b) Randomizatsiya

- c) Noxush ko'rinish
 - d) Klinik sinov
36. Tadqiqotda nazorat sifatida ishlatilayotgan platsebo?
- a) Qiyosiy preparat
 - b) Sub'ekt
 - c) Ob'ekt
 - d) standart
37. Qaysi davlat standarti dori vositalarini saqlash bo'yicha talablarinin belgilaydi?
- a) GSP
 - b) GDP
 - c) GMP
 - d) GCP
38. Kontaminatsiya bu?
- a) Ifloslanish
 - b) Tarqalish
 - c) Tashkillashtirish
 - d) mavjudlik
39. Tadqiqotning sub'ektiga qanday da'vo buyurilgani tadqiqot tomonlariga noma'lum bo'lgan usul bu?
- a) Yashirin usul
 - b) Tadqiqot
 - c) Jarayon
 - d) Klinik oldi tadqiqot
40. Normal saqlash sharoiti?
- a) Quruq, yaxshi shamollatiladigan xonada 15-25 C haroratda saqlash
 - b) Quruq, yaxshi shamollatiladigan xonada 10-20 C haroratda saqlash
 - c) Quruqroq, yaxshi shamollatiladigan xonada 8-30 C haroratda saqlash
 - d) Quruq, yaxshi shamollatiladigan xonada 25-35 C haroratda saqlash
41. Mahsulotning bevosita xususiyatlari, tizim yoki jarayon majmuining belgilangan talablarga mos kelish darajasi bu?
- a) Sifat
 - b) tadqiqot
 - c) innovatsiya
 - d) nazorat
42. Ishlab chiqaruvchining sifatga taaluqli faoliyatini boshqarish va nazorat qilish imkonini beradigan boshqaruv tizimi?
- a) Farmatsevtik sifat tizimi
 - b) sifat sohasidagi siyosat
 - c) innovatsion qo'mita
 - d) nazorat bo'limi
43. Namunalarni tanlab olishda tasdiqlangan hujjatlashtirilgan yo'riqnomalarga muvofiq amalga oshirishda belgilanishi lozim bo'lgan ko'rsatkichlar:
- a) namunalarni tanlab olish usuli
 - b) foydalaniladigan uskuna

- c) tanlab olinadigan namuna miqdori
 - d) barcha javoblar to'g'ri
44. Sifat nazorati bo'limi boshlig'ining majburiyatlari:
- a) seriya bayonnomalarini baholash, xom ashyo, o'rab joylash materiallari, oraliq, qadoqlanmagan va tayyor mahsulotlarni ma'qullashi
 - b) barcha zarur sinovlar o'tkazilishini ta'minlash
 - c) spetsifikatsiyalar, namunalarni tanlab olishda yo'riqnomalar, sinov usullari va sifat nazorati bo'yicha uslublarni tasdiqlash
 - d) barcha javoblar to'g'ri
45. IQ – installation qualification bu:
- a) montaj qilish kvalifikatsiyasi
 - b) foydalanish sifatlari kvalifikatsiyasi
 - c) ishlash kvalifikatsiyasi
 - d) tahliliy jarayon kvalifikatsiyasi
46. PQ – performance qualification bu:
- a) foydalanish sifatlari kvalifikatsiyasi
 - b) montaj qilish kvalifikatsiyasi
 - c) ishlash kvalifikatsiyasi
 - d) tahliliy jarayon kvalifikatsiyasi
47. OQ – operational qualification bu:
- a) ishlash kvalifikatsiyasi
 - b) montaj qilish kvalifikatsiyasi
 - c) foydalanish sifatlari kvalifikatsiyasi
 - d) tahliliy jarayon kvalifikatsiyasi
48. DQ – design qualification bu:
- a) loyiha kvalifikatsiyasi
 - b) foydalanish sifatlari kvalifikatsiyasi
 - c) ishlash kvalifikatsiyasi
 - d) tahliliy jarayon kvalifikatsiyasi
49. QP – qualified person bu:
- a) vakolatli shaxs
 - b) mas'ul shaxs
 - c) xodim
 - d) rahbar
50. Dori preparati yoki tadqiqot sinovidan o'tayotgan dori vositasi bilan bevosita kontaktla bo'ladigan konteyner yoki o'rab joylashning boshqa turdagi vositasi bu:
- a) birlamchi o'ram
 - b) birlamchi seriya
 - c) qadoq
 - d) ratiya

4.5. BAHOLASH MEZONI

“Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” moduli bo'yicha baholash mezonlari haqidagi ma'lumot modul bo'yicha birinchi mashg'ulotda talabalarga e'lon qilinadi. Talabalarning modul bo'yicha o'zlashtirish darajasining Davlat ta'lim standartlariga muvofiqligini ta'minlash uchun quyidagi nazorat turlari o'tkaziladi:

- joriy nazorat (JN);
- oraliq nazorat (ON);
- yakuniy nazorat (YaN).

Modul bo'yicha talabaning semestr (o'quv yili) davomidagi o'zlashtirish ko'rsatkichi 100 ballik tizimda baholanadi va baholash turlari bo'yicha quyidagicha taqsimlanadi:

Modulga ajratilgan kreditlar nazorat turlari bo'yicha quyidagicha taqsimlanadi:

№	Nazorat turi	Kredit soni
1.	Joriy nazorat:	4
2	Oraliq nazorat: o'tilishi majburiy	0
3	Yakuniy nazorat o'tilishi majburiy	0

JORIY NAZORAT (JN)

JNda talabaning modul mavzulari bo'yicha bilim, amaliy ko'nikma va kompetensiyalarni egallash darajasini aniqlash va baholab borish ko'zda tutiladi. “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” moduli bo'yicha JN og'zaki, o'rgatuvchi-nazorat testlari, tarqatma materiallari bilan ishlash, vaziyatli masalalar, keyslarni echish ma'lumotlarini o'rganish, uyga berilgan vazifalarni tekshirish va shu kabi boshqa shakllarda o'tkazilishi mumkin.

Baholashda talabaning bilim darajasi, amaliy mashg'ulot materiallarini o'zlashtirishi, nazariy material muhokamasida va ta'limning interaktiv usullarida ishtirokining faollik darajasi, shuningdek, amaliy bilim va ko'nikmalarni o'zlashtirish darajasi, kompetensiyalarni egallash (ya'ni nazariy, analitik va amaliy yondoshuvlar) hisobga olinadi.

Har bir mashg'ulotda barcha talabalar baholanishi shart. Maksimal ball 100, o'tish bali -55ball.

Joriy nazoratda saralash (o'tish) ballidan kam ball to'plagan va uzrli sabablarga ko'ra nazoratlarda qatnasha olmagan talabaga qayta topshirish uchun, navbatdagi shu nazorat turigacha bo'lgan muddat beriladi.

Joriy nazoratda talaba ajratilgan kreditni to'liq to'plashi shart, shundagina u ON ga kiritiladi.

Kasalligi sababli darslarga qatnashmagan hamda belgilangan muddatlarda joriy nazoratni topshira olmagan talabalarga fakultet dekani farmoyishi asosida, o'qishni boshlaganidan so'ng ikki hafta muddatda topshirishga ruxsat beriladi.

Semestr yakunida modul bo'yicha joriy nazoratda saralash balidan kam ball to'plagan talaba kredit to'play olmaydi va u akademik qarzdor hisoblanadi.

Akademik qarzdor talabalarga semestr tugaganidan keyin qayta o'zlashtirish uchun bir oy muddat beriladi. Shu muddat davomida modulni o'zlashtira olmagan talaba fakultet dekani tavsiyasiga ko'ra belgilangan tartibda rektorning buyrug'i bilan talabalar safidan chetlashtiriladi. Joriy nazoratga 4 kredit ajratiladi.

Talaba joriy nazoratdan belgilangan kreditlarni to'plagandan keyingina ON kiritiladi.

ORALIQ NAZORAT (ON)

Oraliq nazoratda talabaning modul mavzulari bo'yicha bilim, amaliy ko'nikma darajasini, kompetensiyalarni egallaganlik darajasini aniqlash va baholash ko'zda tutiladi. Semestr davomida talabaning o'zlashtirgan nazariy va amaliy bilimlarini baholash maqsadida "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" modulidan ON semestrda 1 marta o'quv mashg'ulotlarining yakunida o'tkaziladi. Joriy nazoratga ajratilgan kreditlarni to'liq to'plagan talaba ONGa kiritiladi. ONda 55 saralash ballini ololmagan talaba ONdan o'tmagan va modulni o'zlashtirmagan deb hisoblanadi (JNda to'liq kreditni yig'gan bo'lsa ham). ON kafedra majlisi qarori bilan yozma ish, test, og'zaki suhbat shakllarida yoki ularning kombinatsiyalarida o'tkazilishi mumkin. Modul bo'yicha talabaning ON bo'yicha o'zlashtirish ko'rsatkichi 100 ballik tizimda baholanadi va turlari bo'yicha quyidagicha taqsimlanadi:

№	Nazorat turi	Maksimal ball	Koeffitsient	Saralashballi
1.	Test	30	0,3	16,5
2.	yozma ish/ og'zaki so'rov	70	0,7	38,5
	JAMI	100	1	55,0

Talaba "Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti" modulidan semestr bo'yicha 4 – ta kredit yig'sa va ONdan saralash balini olsagina modulini o'zlashtirgan bo'ladi va YaN yo'llanma oladi

YAKUNIY NAZORAT (YaN)

YaN modul yakunida mashg'ulotlar tugaganidan so'ng o'tkaziladi. Modul bo'yicha talaba JN dan 4 kredit yig'ib, ONdan saralash balini olsagina YaN kiritiladi. YaN talabalarining ushbu modul bo'yicha nazariy va amaliy bilimlarni, ko'nikma va malakalarini egallash darajalari asosida 100 ballik tizimda baholanadi va quyidagicha taqsimlanadi:

№	Nazorat turi	Maksimal ball	Koeffitsient	Saralashballi
1.	Test	50	0,5	27,5
2.	yozma ish/ og'zaki so'rov	50	0,5	27,5
	JAMI	100	1	55,0

YaN shakli - test, yozma ish, og'zaki yoki ushbu usullar kombinatsiyasida MUK qarori bilan belgilanadi. Baholashda talabaning modul bo'yicha egallagan

bilim darajasi, amaliy mashg'ulot materiallarini o'zlashtirish, shuningdek, amaliy bilim va ko'nikmalarni o'zlashtirish darajasi hisobga olinadi.

5.2. Modul bo'yicha talabalarda amaliy ko'nikmalarni va kompetensiyalarni egallashni nazorat qilish va baholash mezonlari

Modul bo'yicha ta'lim oluvchi reytingi quyidagicha aniqlanadi:

Ball	ECTS baho	ECTS ning ta'rifi		Ba-ho	Ta'-rifi
86-100	A	"a'lo" – a'lo natija, minimal hatoliklar bilan	- modul dasturining barcha bo'limlari bo'yicha tizimli, to'la va chuqur bilimga ega bo'lishi, zarur dalillar bilan asoslay olishi; - terminologiyadan (shu jumladan, ilmiy, xorijiy tilda ham) aniq, o'z o'rnida foydalanishi, savollarga javobni mantiqan to'g'ri, stilistik savodli ravishda ifodalashi; - muammoli savollarni aniqlashi, o'z qarashlarini ilmiy-amaliy tilda asoslab bera olishi; - modulning tayanch tushunchalarini bilishi va uni qisqa vaqt ichida ilmiy va amaliy masalalarni echishda samarali qo'llay olishi; - nostandart vaziyatlarda muammolarni mustaqil va ijodiy hal qila olish qobiliyatini ko'rsata olishi; - <i>amaliy ko'nikmalarni mustaqil ravishda to'liq bajara olishi (sifati va belgilangan soni jihatdan) va kompetensiyalarni to'liq egallashi;</i> - amaliy masalalarni qisqa, asoslangan va ratsional ravishda hal etishi; - modul dasturida tavsiya etilgan asosiy va qo'shimcha adabiyotlarni to'liq va chuqur o'zlashtirishi; - modul bo'yicha nazariyalar, konsepsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglash, ularga tanqidiy baho berish va boshqa modullar ilmiy yutuqlarini qo'llay olishi; - nazariy va amaliy mashg'ulotlarda butun semestr mobaynida ijodiy va mustaqil qatnashishi, guruhli muhokamalarda faol bo'lishi, vazifalarni bajarishda yuqori madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;	5	a'lo
81-85	B	"juda yaxshi" – o'rtadan yuqori natija, ayrim hatoliklar bilan	-modul dasturining barcha bo'limlari bo'yicha tizimli, to'la va chuqur bilimga ega bo'lishi, zarur dalillar bilan asoslay olishi; -terminologiyadan (shu jumladan, ilmiy, xorijiy tilda ham) aniq, o'z o'rnida foydalanishi, savollarga javobni mantiqan to'g'ri, stilistik savodli ravishda ifodalashi; -o'z fikrini isbotlashda yoki boshqa nazariy materialni bayon qilishda yuzaga kelgan noaniqliklarni mustaqil bartaraf eta olishi; -modulning tayanch tushunchalarini bilishi, qisqa vaqt ichida ilmiy va kasbiy vazifalarni qo'yish hamda hal qilishda undan unumli foydalanishi; -standart vaziyatlarda muammolarni o'quv dasturi	4	yaxshi

			doirasida mustaqil hal qila olishi; - <i>amaliy ko'nikmalarni mustaqil ravishda to'liq bajara olishi (sifati va belgilangan soni jihatdan) va kompetensiyalarni to'liq egallashi;</i> - amaliy mashg'ulotlarda normativ-huquqiy hujjatlarni yaxshi bilishini namoyish qilishi, ushbu bilimlarni yangi vaziyatlarda to'g'ri (lekin doim ham ratsional emas) qo'llay olishi, bajarilgan ish natijalarini etarli darajada rasmiylashtira olmaganligi; - modul dasturida tavsiya qilingan asosiy adabiyotlarni o'zlashtirishi; - o'rganilayotgan modul bo'yicha nazariyalar, konsepsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglay olishi va ularga tanqidiy baho berishi; - nazariy va amaliy mashg'ulotlarda butun semestr mobaynida ijodiy va mustaqil qatnashishi, guruhli muhokamalarda faol bo'lishi, vazifalarni bajarishda juda yaxshi madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;		
71-80	C	"yaxshi" – o'rtacha natija, sezilarli hatoliklar bilan	-modul dasturining barcha bo'limlari bo'yicha tizimli, to'la va chuqur bilimga ega bo'lishi, zarur dalillar bilan asoslay olishi, ammo bir oz kamchiliklar bilan; - terminologiyadan (shu jumladan, ilmiy, xorijiy tilda ham) aniq, o'z o'rnida foydalanishi, savollarga javobni mantiqan to'g'ri, stilistik savodli ravishda ifodalashi; - o'z fikrini isbotlashda yoki boshqa nazariy materialni bayon qilishda yuzaga kelgan noaniqliklarni mustaqil bartaraf eta olishi; - modulning tayanch tushunchalarini bilishi, qisqa vaqt ichida ilmiy va kasbiy vazifalarni qo'yish hamda hal qilishda undan unumli foydalanishi; - standart vaziyatlarda muammolarni o'quv dasturi doirasida mustaqil hal qila olishi; - <i>amaliy ko'nikmalarni mustaqil ravishda bajara olishi (sifati va belgilangan soni jihatdan) va kompetensiyalarni egallashi, ammo bir oz kamchiliklar bilan;</i> - amaliy mashg'ulotlarda normativ-huquqiy hujjatlarni yaxshi bilishini namoyish qilishi, ushbu bilimlarni yangi vaziyatlarda to'g'ri (lekin doim ham ratsional emas) qo'llay olishi, bajarilgan ish natijalarini etarli darajada rasmiylashtira olmaganligi; - modul dasturida tavsiya qilingan asosiy adabiyotlarni o'zlashtirishi; - o'rganilayotgan modul bo'yicha nazariyalar, konsepsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglay olishi va ularga tanqidiy baho berishi; - nazariy va amaliy mashg'ulotlarda butun semestr mobaynida ijodiy va mustaqil qatnashishi, guruhli muhokamalarda faol bo'lishi, vazifalarni bajarishda yaxshi darajaga ega bo'lishi lozim;		
60-70	D	"qoniqarli" –	-davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida etarli bilim hajmiga ega bo'lishi;	3	Qoni

		sust natija, qo'pol kamchiliklar bilan	- terminologiyani ishlatishi, savollarga javoblarni to'g'ri bayon qilishi, lekin bunda ayrim xatolarga yo'l qo'yishi; - javob berishga yoki ayrim maxsus ko'nikmalarni namoyish qilishda qiynalganda, modul bo'yicha asosiy tushunchaga ega ekanligini namoyish etishi; - <i>amaliy ko'nikmalarni (sifati va belgilangan soni jihatdan) mustaqil ammo hatoliklar bilan to'liq bajara olishi;</i> - <i>kompetensiyalarni mustaqil, ammo hatoliklar bilan egallashi;</i> - modulining umumiy tushunchalari bo'yicha qisman bilimga ega bo'lishi va uni standart (namunaviy) vaziyatlarni hal etishda qo'llay olishi; - pedagog xodim yordami bilan standart vaziyatlarni hal eta olishi; - o'qilayotgan modul bo'yicha asosiy nazariyalar, konsepsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglashi, ularga baho bera olishi; - nazariy va amaliy mashg'ulotlarda pedagog xodim rahbarligida qatnashishi, vazifalarni bajarishda etarli madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;		qarli
55-59	E	"o'rta" – minimal natijaga teng	-davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida qoniqarli bilim hajmiga ega bo'lishi; - terminologiyani ishlatishi, savollarga javoblarni to'g'ri bayon qilishi, lekin bunda ayrim qo'pol xatolarga yo'l qo'yishi; - javob berishga yoki ayrim maxsus ko'nikmalarni namoyish qilishda qiynalganda va hatolarga yo'l qo'yganda, modul bo'yicha asosiy tushunchaga ega ekanligini namoyish etishi; - <i>amaliy ko'nikmalarni (sifati va belgilangan soni jihatdan) mustaqil emas va hatoliklar bilan to'liq bajara olishi;</i> - <i>kompetensiyalarni mustaqil emas va hatoliklar bilan egallashi;</i> - modulining umumiy tushunchalari bo'yicha qisman bilimga ega bo'lishi va uni standart (namunaviy) vaziyatlarni hal etishda qo'llay olishi; -pedagog xodim yordami bilan standart vaziyatlarni hal eta olishi; - o'qilayotgan modul bo'yicha asosiy nazariyalar, konsepsiyalar va yo'nalishlar mohiyatini anglashi, ularga baho bera olishi; - nazariy va amaliy mashg'ulotlarda pedagog xodim rahbarligida qatnashishi, vazifalarni bajarishda etarli madaniyat darajasiga ega bo'lishi lozim;		
31-54	FX	"qoniqarsiz" – minimal darajadagi bilimlarni olish uchun qo'shimcha mustaqil	-davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida faqat ayrim fragmentar bilimlarga ega bo'lsa; - ilmiy terminlarni ishlata olmasa yoki javob berishda jiddiy mantiqiy xatolarga yo'l qo'ysa; - nazariy va amaliy mashg'ulotlarda passiv qatnashib, vazifalar bajarish madaniyatining past darajasiga ega bo'lsa; -<i>amaliy ko'nikmalarga va kompetensiyalarga ega</i>	2	Qoni qarsiz

		o'zlashtirishi zarur	<i>bo'lmasa, o'z xatolarini hatto pedagog xodim tavsiyalari yordamida ham to'g'rilay olmasa.</i>		
0-30	F	"mutloq qoniqarsiz" – to'liq qayta o'zlashtirishi lozim	-davlat ta'lim standartlari (talablari) doirasida faqat ayrim fragmentar bilimlarga ega bo'lsa; - terminlarni ishlata olmasa yoki javob berishda jiddiy va qo'pol mantiqiy xatolarga yo'l qo'ysa yoki umuman javob bermasa; - nazariy va amaliy mashg'ulotlarda passiv qatnashib, vazifalar bajarish madaniyatining past darajasiga ega bo'lsa yoki umuman bajarmasa; - <i>amaliy ko'nikmalarga va kompetensiyalarga ega bo'lmasa, o'z xatolarini hatto pedagog xodim tavsiyalari yordamida ham to'g'rilay olmasa.</i>		

V. ADABIYOTLAR RO'YXATI

6.1. Asosiy adabiyotlar

17. Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti qoidalari (GMP). Tarmoq standarti Tst 2766:2018. 258 bet.
18. O'zbekiston Respublikasida farmatsevtika faoliyati, (prof. A.N. Yunusxodjaev taxriri ostida), I, II kitob, Toshkent, 2001. III kitob 2003.-187 b.
19. ISO 9001:2000. Система менеджмента качества. Требования.
20. Федотов А.Е. Основы GMP. Производство лекарственных средств. «Москва 2012. Асинком» 576 с.

6.2. Qo'shimcha adabiyotlar

1. Mirziyoev SH.M. Erkin va farovon demokratik O'zbekiston davlatini birgalikda barpo etamiz. Toshkent, "O'zbekiston" NMIU, 2017. – 29 b.
2. O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2017 yil 7 fevraldagi "O'zbekiston Respublikasini yanada rivojlantirish bo'yicha harakatlar strategiyasi to'g'risida" gi PF-4947-sonli Farmoni. O'zbekiston Respublikasi qonun hujjatlari to'plami, 2017 y., 6-son, 70-modda
3. Губин М.М. Технология лекарств по GMP. Калуга . 2011. 222 с.
4. Производство лекарств по GMP (Сборник статей). Москва. 2005. «Медицинский бизнес» 344 с.
21. Guidance for industry. Analytical procedure and methods validation //Draft Guidance. FDA, CDER, CBER. – August 2000
22. "Good Design Practices for GMP Pharmaceutical Facilities" Drugs and the pharmaceutical sciences. Executive Editor. James Swarbrick. Pharmaceu Tech. Volume 146. Edited by Andrew A. Signore Terry Jacobs.
23. Левашова И.Г., Мурашко А.Н., Коваленко С.Н. Надлежащие практики в фармации Учебник. — К.: МОРИОН, 2006. — 256 с.
24. Обеспечение качества фармацевтических препаратов Библиотечный каталог публикаций ВОЗ Женева 1997, 274 с
25. Организация производства и контроля качества лекарственных средств, Пятигорская Н.В., Береговых В.В., Мешковский А.П., Пятигорский А.М., Быков А.В. Учебник. М.: Издательство РАМН, 2013. — 648 с.

6.3. Internet saytlari

- | | |
|--|--|
| a. http://pharmi.uz/?lang=ru | m. https://www.e-xecutive.ru/ |
| b. https://www.standart.uz/ru | n. https://www.qmsc.com.ua/ |
| c. https://uzpharmagency.uz/ | o. https://www.iec.ch/about/mediatech/videos/the_world_iec/ |
| d. https://www.uzpharm-control.uz/ | p. http://www.eoq.org/home.html |
| e. http://parliament.gov.uz/ru/ | q. https://www.efqm.org/ |
| f. https://www.minzdrav.uz/uz/ | r. https://www.iso.org/home.html |
| g. https://lex.uz/ | s. https://gmpua.com/About/index.html |
| h. https://www.coomet.net/ | t. https://www.who.int/ru/ |
| i. https://www.smsiti.uz/ | |
| j. https://www.Ziyonet.uz | |
| k. https://www.edy.uz | |
| l. https://quality.nuph.edu.ua/?lang=ru | |