

Mundariga

№	Mavzu:	betlar
1-2	Dori vositalarini standartlash. MX larning tuzilishi va ularga qo'yilgan talablar. Dori vositalari sifat standartlarini ekspertiza va ro'yxatdan o'tkazish. Standart namunalar.	
3	Dori vositalarining sifatini nazorat qilish va standartlashda metrologik ishlashning ahamiyati.	
4	Dori vositalarining olinish yo'llari va yaratish istiqbollari O'zbekistonda dori vositalarini yaratishning asosiy yo'nalishlari	
5	Dori moddalarning biologik ta'siri va turg'unligi bilan bog'liq bo'lgan kimyoviy reaksiyalar (gidroliz, oksidlanish, qaytarilish, parchalanish reaksiyalari) dori vositalarini turg'unligini oshirish usullari.	
6	Dori vositalarining samaradorligi, bezararligi va sifatini ta'minlash davlat tizimining faoliyati.	
7	Dorivor o'simlik xom ashyosi asosida olingan dori vositalari sifatini nazorat qilish usullari.	
8	Dori moddasi sifatini dastlabki xom ashyo va oraliq mahsulotlar sifatiga bog'liqligi. Dori mahsulotining sifatiga ta'sir etuvchi omillar. Dori vositasining sifatini kafolatlash maqsadida qo'llaniladigan zamonaviy usullar.	
9-	Sanoat miqyosida ishlab chiqariladigan dori preparatlari tahlili.	
10		
11.	Dori vositalari tahlilining biologik usullari. Vitaminlar, glikozidlar va antibiotiklar guruhiga kirgan dori vositalarining faolligini aniqlash usullari.	
12	Qalbakilashtirilgan dori vositalarini aniqlash maqsadida qo'llaniladigan zamonaviy tahlil usullari.	
13	Sanoat korxonalarida analitik – nazorat laboratoriyalari validatsiyasi	
14	Dorixonalarda tayyorlangan dori turlari tahlili. Ekspress-tahlil usullari.	
15	Dori moddalarini kimyoviy tuzilishi bilan organizmga ta'siri orasidagi bog'liqlik	
16	Dori vositalarining farmakokinetikasi va biotrasfarmatsiyasi. Metabolitlarni o'rganish.	
17	O'zbekiston Respublikasida nazoratga olingan prekursorlar va ularning tahlili.	

MA'RUZA № 1-2

MAVZU: DORI VOSITALARINI STANDARTLASH. MX LARNING TUZILISHI VA ULARGA QO'YILGAN TALABLAR. DORI VOSITALARI SIFAT STANDARTLARINI EKSPERTIZA VA RO'YXATDAN O'TKAZISH. STANDART NAMUNALAR (4 soat)

Mavzuning o'quv maqsadi. Talabalarni sifat standartlarining turlari, me'yoriy texnik hujjatlar, ularning tuzilishi, ko'rsatkichlari, ayrim ko'rsatkichlarni aniqlashning farmakopeyaviy talablari, dori vositalarini ro'yxatdan o'tkazish jarayonini mukammal o'zlashtirishlariga erishishdan iborat.

Reja:

1. O'zbekiston Respublikasida standartlash ishlari
2. Dori vositalarini standartlash bo'yicha me'riy tahlil hujjatlari
3. MX larni tuzilishi va ularni ishlab chiqish
4. Dori vositalari sifat standartlarini ekspertiza va ro'yxatdan o'tkazish
5. Standart namunalar.

O'zbekiston Respublikasi mustaqillikka erishgandan so'ng dori vositalarini ro'yxatga olish, me'yoriy texnik hujjatlarni tasdiqlash va ekspertizasini amalga oshirish, dori vositalari va tibbiyot texnikasining sifatini nazorat qilishni xal etishda o'z soxasini mukammal egallagan farmatsevt mutaxassislariga bo'lgan talab ortdi.

Ular O'zR farmatevtika faoliyati xaqidagi qonunlar, dori vositalari sifat standartlarining mazmuni va sifat ko'rsatkichlarini aniqlashning zamonaviy usullari yuzasidan mustahkam bilim va ko'nikmalarga ega bo'lishlari zarur.

«Dori vositalarining sifat standartlari, MTXlar, ularning tuzilishi, dori vositalarini ro'yxatga olish shartlari» mavzusini o'rganish davomida talaba qayd etilgan jarayon bilan yaqindan tanishish imkoniyatiga ega bo'ladi.

Dori vositalarini standartlash

Standartlash u yoki bu mahsulotning me'yoriy talablarga mos kelishi xaqidagi tushuncha bo'lib, ilmiy texnik progressning o'sib borishi, turli tizimlar orasida iktisodiy hamkorlikni rivojlanishi, Davlatlar, milliy tashkilotlar va firmalar bo'yicha savdo sotik xajmining yuksalishi, raqobatbardosh sifatli mahsulotlarni ishlab chiqarishni taqazo etadi.

Mahsulotning sifatli ega barcha me'yoriy hujjatlar talablarini qay darajada qondira olishi bilan belgilanadi.

O'zbekiston Respublikasining «Standartlash to'g'risidagi qonun»i 1993 yil 28 dekabrda qabo'l qilingan bo'lib, bu qonunga ko'ra standartlashdan ko'zlagan maqsadlar quyidagilarni o'z ichiga oladi:

1. Mahsulotning sifati, xizmat jarayonlarining axolining xayoti, sogligi, mol mo'jki, atrof muxit, tabiiy manbalarni tejash xavfsizligi borasida iste'molchilar va davlat manfaatlarini himoya qilish.
2. Mahsulotlarni bir-biri bilan mosligi, almashinuvchanligini ta'minlash.
3. Ilm – fan va texnikaning rivojlanishi hamda axoli va xalk xujaligining ixtiyojlarini usishini inobatga olgan xolda mahsulot sifatini va raqobatbardoshligini oshirish.
4. Barcha turdagi resurslarni tejash, ishlab chiqarishning texnik iktisodiy ko'rsatikichlarini yaxshilash.

5. Sotsial – iqtisodiy, ilmiy – texnik dasturlar va loyxlarni amalga oshirish.
6. Tabiiy va texnologik falokatlar va boshqa favkulotda xodisalar sodir bo'lishini e'tiborga olib. Turli ob'ektlar havfsizligini ta'minlash.
7. Iste'molchilarni mahsulot turi va sifati haqida aniq va ishonchli ma'lumot bilan ta'minlash.
8. Mudofaa kobilyatini yaxshilash va safarbarlikka tayyorliqni ta'minlash. Ulchovlarning yagonaligini ta'minlash.
9. Savdo-sotiq, iqtisodiy va ilmiy—texnikaviy hamkorlikdagi to'siqlarni bartaraf etish.

Standartlashning asosiy tamoillari:

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

-MX larning ilm va texnikaning zamonaviy yutuklariga, ilgor tajiba va qonuniy aktlarga mos kelishini ta'minlash;

-Sertifikatsiyalash maqsadlarida MX larning yaroqliligini aniqlash.

Hozirgi kunda O'zbekiston Respublikasida standartlash ishlarining umumiy, tashkiliy-texnik qoidalarini ishlab chikuvchi standartlashning Davlat tizimi faoliyat ko'rsatmokda.

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

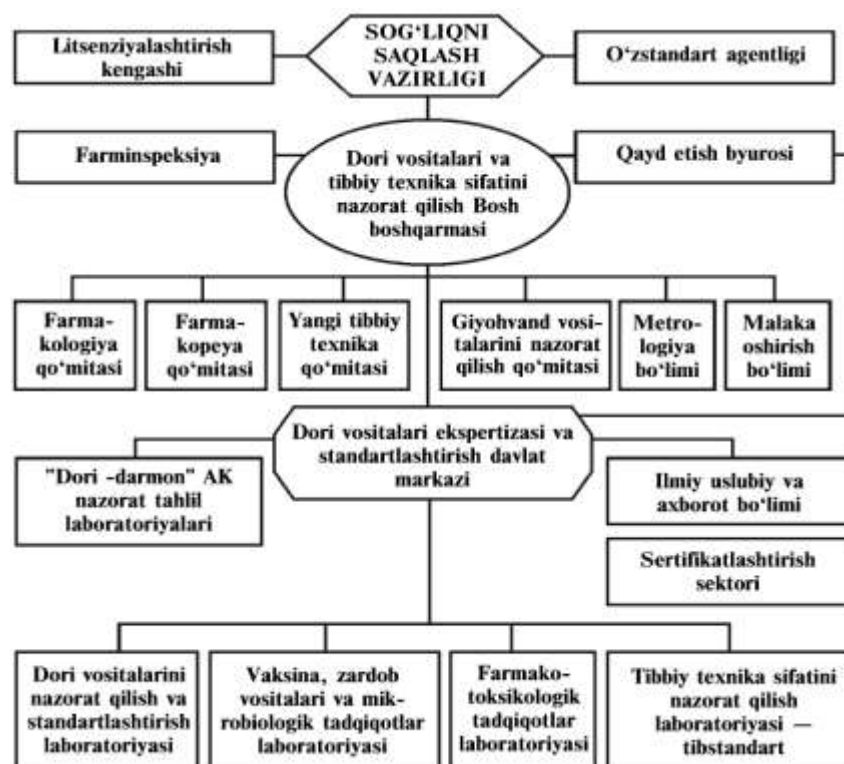
Ho'jalik soxasida – Vazirlar maxkamasi qoshidagi standartlash, metrologiya va sertifikatlash bo'yicha davlat markazi (O'zDavStandart).

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

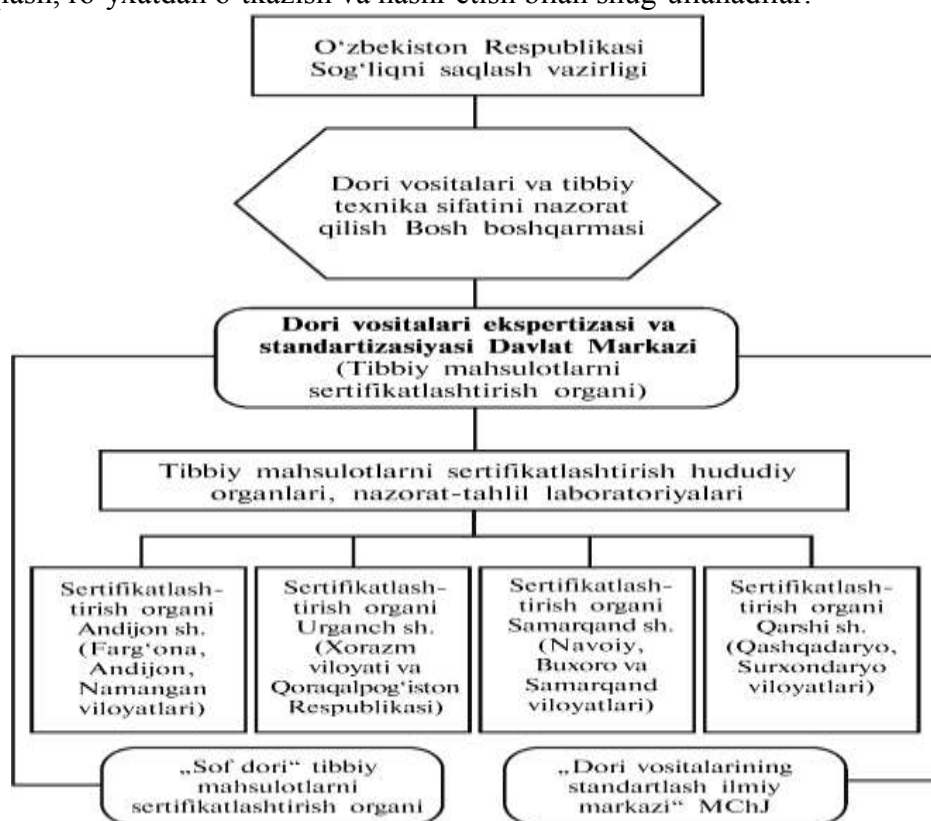
Tibbiyot mahsulotlari, tibbiyot buyumlari, dori vositalari hamda Respublika sanoatida ishlab chiqarilgan va import qilingan dori vositasi tarkibidagi inson salomatligi uchun zararli moddalar miqdorini aniqlash masalalari bo'yicha – UzRSSV qoshidagi dori vositalari va tibbiyot texnikasi sifatini nazorat qilishi Bosh boshqarmasi.

DVTTSNQ Bosh boshqarmasi O'zR Vazirlar maxkamasining 1995 yilning 5 maydagi 181-sonli karori asosida tashkil etilgan bo'lib, uning zimmasiga dori va tashxis quyish vositalari, tibbiyot texnikasi, tibbiyot buyumlari ustidan davlat nazoratini olib borish, tibbiyot texnikasi va dori vositalarini ekspertiza qilishi, standartlash, ro'yxatga olish va sertifikatlash bilan shugillanuvchi tashkilotlar ishini boshqarish va muvofiqlashtirish ishlari yuklatilgan.

Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasi qoshida 4ta qo'mita (farmakopeya qo'mitasi, farmakologiya qo'mitasi, narkotik moddalarni nazorat qilish qo'mitasi, yangi tibbiyot texnikasi qo'mitasi) va 2 ta bo'lim (farm nazorat bo'limi, sertifikatlash va ro'yxatga olish bo'limi) faoliyat yuritadi.



Davlat boshqarmalari uz soxalari bo'yicha standart va texnik shart – sharoitlarini ishlab chiqish, tasdiqlash, ro'yxatdan o'tkazish va nashr etish bilan shug'ullanadilar.



O'zbekiston Respublikasidagi farmatsevtik faoliyatning qonuniy asoslari:

- «Dori vositalari va farmatsevtika faoliyat haqidagi qonun»
- «Axoli sogligini himoya qilish haqidagi qonun»
- «Mahsulot va xizmat ko'rsatishni sertifikatsiyalash haqidagi qonun»

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dori vositalarini standartlashdagi me'yoriy hujjatlar

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

Dori vositalarining sifatini nazorat qilish va standartlashdagi me'yoriy hujjatlarning quyidagi turlari mavjud:

- Vaqtinchalik farmakopeya maqolasi – VFM (BΦC).
- Farmakopeya maqolasi – FM (ΦC).
- Davlat farmakopeyasi – ΓΦ (ΓΦ).
- Umumiy farmakopeya maqolasi – UFM (OΦC).
- Tarmoq standarti – TSt (OCT)
- Korxonalar standarti – KSt (CTII)
- Rahbarli me'yoriy hujjat (yulnoma, uslubiy ko'rsatma).

Farmakopeya – dori vositalarining sifatli tayyorlanishini, sifat va miqdoriy nazoratni belgilovchi, nomlanishi va saqlash sharoiti ko'rsatilgan davlat standartlari yigindisidir. Davlat farmakopeyasi farmakopeya maqolalari, umumiy fizikaviy – kimyoviy, kimyoviy va biologik tahlil usullari, qo'llaniladigan reaktivlar, titrlangan eritmalar, indikatorlar va dori vositalariga bo'lgan umumiy talablar va me'yoriy hujjatlar haqidagi ma'lumotlar tuplami bo'lib, qonuniy makomga ega bo'lgan hujjatdir.

1765 y Sankt-Peterburgda lotin tilida Davlat tibbiyot kollegiyasi tomonidan tasdiqlangan «Полевая Фармакопея» birinchi marta nashr etilgan edi. Keyinchalik Rossiyada harbiy farmakopeya (1779, 1782 va 1797 yy), Dengiz farmakopeyasi (1783), Kambag'allar uchun farmakopeya (1807, 1829, 1845 va 1860 yy) va «Придворная фармакопея» (1825, 1872, 1874y) lar nashr etildi. 1778 y birinchi «Единая Гражданская Русская Фармакопея» nashr etilib, uning tarkibiga 770 ta dorivor o'simlik kiritilgan edi. Bu farmakopeya 3 marta kayta nashr etildi (2 marta Kopengagenda va 1 marta Leyptsigda), uning tarkibiga dori preparatlari uchun 570 ta maqola kiritilgan bo'lib, ulardan 254 tasi tabiiy, 193 tasi murakkab dorilar aralashmasi, 106 tasi kimyoviy va mineral tuzilishga ega bo'lgan, 17 tasi esa xayvonlardan olingan preparatlarga to'g'ri keladi. Birinchi Rossiya farmakopeyasi rus tilida 1866 yilda nashr etila boshlandi va keyinchalik u СССР ГФ deb nomlandi. (2- RF -1871, 3- 1880, 4- 1891, 5-1902, 6- 1910y). 7- ГФ SSSR – 1925 (30ta umumiy FM), 8- 1939 (birinchi marta ingliz tiliga ugirildi), 9- 1961 (antibiotiklar, vitaminlar va gormon preparatlari kiritildi), 10- 1968 (738 ta xususiy maqola, ulardan 219 tasi yangi FM, spektrometriya, IQ. fluorimetriya, polyarografiya, YuKX va b. usullar yangi kiritildi).

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

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

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

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

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

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

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

Ishchi standart namunasi (PCO)– dori vositasining tegishli sifat standarti (ВФМ, ФМ, ТС, КФМ) talablariga javob beradigan substantsiya namunasi.

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

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

Barcha turdagi farmakopeya maqolalarini ishlab chiqish quyidagilarga asoslanadi:

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

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

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

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

VFM muallif – tashkilot tomonidan dori vositasini tayyorlash texnologiyasi bilan birga ishlab chiqilib, uning yaroqlilik muddati 2 yildan kam bo'lmasligi kerak. FM esa ishlab chiqarish korxonasi tomonidan tegishli VFMning amal qilish muddati o'tgach ishlab chiqiladi.

Dori vositasi bir necha korxonalar tomonidan ishlab chiqarilgan taqdirda farmakopeya maqolasi hamkorlar ishtirokida Bosh korxonaga tomonidan ishlab chiqiladi.

Dori vositasi sifatini nazorat qilishda DSN-sidan foydalanish lozim bo'lgan xolda, bir vaktning uzida DSNga ham farmakopeya maqolasi yoki vaktinchalik farmakopeya maqolasi tuzilib, tasdiqlanishi lozim. FMning amal qilish muddati tugamasidan ishlab chiqarish korxonasi tomonidan kayta ko'rib chiqiladi.

Farmakopeya maqolasining loyixasi quyidagi shaxslar tomonidan imzolanadi:

- dori vositasi yoki dorivor o'simlik xom ashyosiga MXni ishlab chiqqan korxonaga rahbari tomonidan;
- MX loyixasini ishlab chiqqan shaxs tomonidan;
- Dori vositasi yoki dorivor o'simlik xom ashyosini ishlab chiqaruvchi korxonaga rahbari tomonidan;
- Farmakopeya qo'mitasining ilmiy kotibi tomonidan.

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

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

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

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

- MXni ishlab chiqqan korxonaning nomi;
- Dori moddasini olinishi yoki texnologiyasi haqidagi qisqacha ma'lumot;
- Loyixada keltirilgan tahlil usullari, me'yor ko'rsatkichlarining asoslanishi haqida atroflicha ma'lumot, shuningdek ushbu dori vositasi yoki dori moddasining mukobil tahlil usullari keng tasvirlanadi;

- Sifat standartining loixasi namunalarning qancha miqdori va qanday texnologik hujjatlar bo'yicha ishlab chiqilganligi haqidagi ma'lumotlar;
- Davlat farmakopeyasining umumiy talablaridan chetlanish kuzatilganida, bu xolat alohida beriladi;
- Ushbu dori vositasining chet el farmakopeyalarida yoki boshqa adabiy manbalarda o'xshashlari kayd etilgani haqida ma'lumotlar;

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

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

MXlarning loixalari farmakopeya qo'mitasining ixtisoslashgan xay'ati tomonidan qo'mita yig'ilishida ko'rib chiqiladi.

Dori vositalari sifat standartlarini tuzish qoidalari

Standartning sarlavhasida dori vositasining nomlanishi beriladi. Matn qisqa, fikrlar isxorining kaytarilishisiz, aniq yozilgan bo'lishi kerak va suzlarning qisqartirilishiga yul qo'yilmaydi. Foydalanilgan atamalar, tushunchalar va kattaliklar Davlat farmakopeyasi va boshqa standartlar tomonidan qabo'l qilingan atamalarga mos kelishi lozim.

Dori preparati tarkibiga kirgan dori moddasi (substantsiya) to'g'risidagi tegishli me'yoriy hujjatga ko'rsatma (ishora) keltiriladi.

Dori moddasi (substantsiya)ning nomi lotin, davlat va rus tillarida empirik formulasida dastlab uglerod, so'ng vodorod tartib bo'yicha yoziladi.

Masalan: C. Dori moddasining nisbiy molekula massasi 400 dan kichik bo'lsa, butundan keyin ikki xona aniqlikda, 400 dan katta bo'lsa, butundan keyin bir xona aniqlikda yoziladi. «Tasvirlanishi» bo'limida dori vositasining tashqi ko'rinishi (fizik xolati, rangi, xidi), saqlash jarayonida havo va yorug'lik nuri ta'sirida o'zgarishi mumkinligi, gigroskopikligi haqida ma'lumot beriladi. Zaharli va kuchli ta'sir etuvchi dori vositalari uchun xidini aniqlash tavsiya etilmaydi. Hozirgi vaktida dori moddalarning (rangsizlik) oqlik darajasi va yaltiroqlilik darajasini aniqlashda qaytar spektrofotometrik usuldan ham foydalanilyapti.

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

«Eruvchanligi» bo'limida dori moddasining suv, 95%li spirt, xloroform va efirdagi nisbiy eruvchanligi ko'rsatilib, lozim bo'lgan taqdirda boshqa erituvchilar ham ko'rsatilishi mumkin. Eruvchanlikni baxolashda Davlat farmakopeyasida keltirilgan eruvchanlik atamalaridan foydalaniladi.

Dori moddasining qaynash, suyuklanish va qotish harorati, shuningdek zichligi, solishtirma burish burchagi, nur sindirish ko'rsatgichi, solishtirma nur yutish ko'rsatgichi va boshqa fizikaviy konstanalari ayrim bo'lim holida berilib, me'yoriy ko'rsatgichlarning quyi va yuqori qiymatlari keltiriladi.

Dori moddasi eritmasining tiniqligi va rangsizligi eritmaning ma'lum kontsentratsiyasi uchun aniqlanib, rangli va loyqa eritmalar uchun loyqalik darajasi yoki ranglilik darajasining son yoki bu eritmalarining tegishli yutilish spektrlari keltiriladi.

Dori moddasi eritmasining kislotaliligi yoki ishqoriyligi indiqatorlar yordamida aniqlanganda kislotani yoki ishqorlarning 0,01 mol/l gacha kontsentratsiyadagi eritmalaridan foydalanib, eritmaning pH i potentsiometrik usul bilan o'lchanadi.

«Yot xususiy aralashmalarini aniqlash» bo'limida moddani saqlash jarayonida hosil bo'luvchi birikmalarning yo'l qo'yish mumkin bo'lgan me'yorlovchi ranglilik etalonlari yoki boshqa zamonaviy usullar, masalan xromatografik usul ko'rsatilgan bo'lishi kerak. Bu maqsadda xromatografik usuldan foydalanilgan bo'lsa sorbent turi, qo'zgaluvchan faza tarkibi, tekshiruvchi

modda va standart namuna (guvox)ning miqdori, xromatografiyalash vaqti, ochuvchi reaktiv turi va jarayonni belgilovchi barcha shart – sharoitlar keltiriladi.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

«Yorliqlash» bo'limi dori vositalarini grafik jixozlash bo'yicha RN 19-11 talablari bo'yicha, MIBPlar uchun esa RD 42-28-36 talablari asosida rasmiylashtiriladi.

«Tashilishi» bo'limida amaldagi standartga ishora berilib, agar lozim topilsa mahsulotni transportga yuklash va tushirish shartlari va tashilgandan keyingi munosabat yuzasidan talablar ko'rsatiladi.

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

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

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

Dori preparatlariga sifat standartlarining bayoni, mazmuni va tuzilishi.

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

Masalan: Analgin tabletkalar 0,5g yoki analgin in'ektsiya uchun eritma 25% 1ml.

Ba'zi bo'limlar birlashtirilib, lozim topilganda esa boshqa bo'limlar kiritiladi (kislota soni, sovunlanish soni, yod soni, efir soni, zaharliligi, pirogenligi, bakterial endotoksinlar, gistaminga o'xshash ta'sir etuvchi moddalar, sterilligi va boshqalar).

Standartning kirish qismida ta'sir etuvchi moddaning kimyoviy nomi (bir komponentli preparatlar uchun), dorivor o'simlik xom ashyosining lotincha, o'zbekcha va ruscha nomi, o'simlik nomi va oilasi (nastoyka va ekstraktlar uchun) ko'rsatiladi.

Dori preparatining tarkibi keltirilganda, ta'sir etuvchi va qo'shimcha moddalarning miqdori ro'yxat tarzida yozilib, tegishli MXga ishora beriladi.

«Tasvirlanishi» bo'limida tayyor dori vositasi tashqi ko'rinishining organoleptik ko'rsatkichlari berilib, dori preparatining rangi jumla oxirida keltiriladi.

Masalan: ko'k-yashil rang.

«Parchalanuvchanligi» bo'limida tabletka yoki kapsulaning suyuq muxitda to'la parchalanish vakti ko'rsatiladi.

Murakkab tarkibli preparatlarning chinligi aniqlanganda, tahlil uslubi bayonidan so'ng kavstda identifikatsiyalanayotgan ingredient keltiriladi.

«Quruq qoldiq», «spirtning miqdori», «qaynash harorati», «zichligi», «nur singdirish ko'rsatkichi», «burish burchagi», «qovushqoqligi» bo'limlarida ushbu me'yoriy ko'rsatkichlarning pastki va yukori qiymatlari tegishli ulchov birliklarida ko'rsatiladi.

«Eruvchanligi» bo'limida berilgan sharoitda ma'lum vakt oraligida eritmaga utishi lozim bo'lgan ta'sir etuvchi moddaning foiz miqdori ko'rsatiladi.

«Miqdorini aniqlash» bo'limida dori preparatidagi ta'sir etuvchi moddaning miqdorini aniqlash usulining bayoni yozilib, ularning foiz miqdori yoki milligrammlardagi ta'sir birligi (ED/mg, mg/mg) ko'rsatiladi.

Tabletkalar uchun bitta tabletkadagi asosiy moddaning miqdori, shamchalar uchun – bitta shamchadagi asosiy modda miqdori, drajelar uchun bitta drajedagi asosiy moddaning grammlardagi miqdori. In'eksion eritmalar uchun esa 1 ml eritmada moddaning gramm miqdori ko'rsatiladi.

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

Standartning sarlavxasi dorivor o'simlik xom ashyosining lotincha, o'zbekcha va ruscha nomlari beriladi.

Dorivor o'simlik xom ashyosining nomi bosh kelishikda ko'plikda yoziladi. Kirish qismida o'simlik xom ashyosining ishlatilishi, o'simlikning lotincha, davlat tilidagi va ruscha nomi va o'simlikning qaysi oilaga mansubligi keltiriladi.

«Tashqi belgilari» bo'limida butun va maydalangan xoldagi xom ashyoning morfologik belgilarini qisqacha bayon beriladi.

«Mikroskopiya» bo'limida xom ashyoni diagnostik belgilari va bu belgilarni tasdiqlovchi mikrofoto yoki rasm ko'rsatiladi.

«Sifat reaksiyalari»da ta'sir etuvchi moddalar (farmakologik moddalar)ning foiz miqdori yoki biologik faolligi, namlik me'yori (quritilganda massasining kamayishi), umumiy kuli va 10%li xlorid kislotada erimaydigan kul qoldigi, ruxsat etilgan yot aralashmalar va foydalanganligi haqida ma'lumot beriladi.

«Miqdorini aniqlash» bo'limida ta'sir etuvchi faol moddalarning miqdorini aniqlash uslubi ko'rsatiladi.

Dori vositalarini sifat standartlarini ekspertizaga tavsiya etish va tasdiqlash

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

1. dori vositalari va tibbiyot texnikasi sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasining boshligi nomiga ariza;
2. aniqlashtirish xati;
3. sifat standarti loixasida keltirilgan son ko'rsatkichlarni tasdiqlovchi analitik jadvallar (dori vositasining kamida 5 ta seriyasida, immunobiologik preparatlar uchun esa namunaning 3ta seriyasida);
4. dori vositasining ishlatilishi haqida yuriqnoma (yangi dori vositasi uchun);
5. preparatning patent tozaligini tasdiqlovchi patent formo'jyarlari yoki ushbu sifat standartining patent tozaligini tekshirish shart emasligini tasdiqlovchi ma'lumotnoma (yangi dori vositasi uchun);

6. sifat standarti loixasida keltirilgan ko'rsatkichlarni, Davlat farmakopeyasi va chet el farmakopeyalarida keltirilgan ko'rsatkichlar bilan solishtirish jadvali;
7. qadoqlangan va yorliqlangan dori preparatining namunalari.

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

1. sifat standartini ishlab chiqqan korxonaning nomi;
2. preparat sintezi yoki texnologiyasi haqida qisqacha ma'lumot;
3. dori vositasi yoki substansiyasi sifat standarti loixasida keltirilgan ko'rsatkichlar va me'yorlarni aniqlash usullarining kengaytirilgan bayoni;
4. sifat standartining loihasi qanday texnologik hujjatlar asosida namunaning nechta seriyasida ishlab chiqilganligi haqida ma'lumot;
5. Davlat farmakopeyasining umumiy talablaridan chetlanish ko'zatilgan taqdirda, bu xolat to'la asoslanadi;

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

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

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

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

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

dori vositasining sifat me'yorlari va iste'molchi uchun qadoqlanishi $\Gamma\Phi$ va boshqa standartlarning talabiga mosligi;

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

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

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

Dori vositalarining sifat standartlarini belgilash va ro'yxatga olish

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

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

Masalan: UFM (OΦC), VFM (BΦC), FM (ΦC)

42Uz-0985-2001, bunda

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

KFM belgilanganda, korxonaning kodi ham ko'rsatiladi.

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

Bu belgida 14346847-korxonaning kodi.

Dori vositalari sifat standartlariga o'zgartirishlar kiritish tartibi.

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

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

Sifat standartiga o'zgartirishning birinchi beti tegishli shaklda rasmiylashtiriladi.

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

Standart namunalalar

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

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

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

Britaniya farmakopeyasiga 500 ga yaqin, AQSh farmakopeyasida 1300 ta, Dunyo bo'yicha esa 3700 dan ortiq dori vositalari va ularning aralashmalari uchun standart namunalari mavjud. Standart namunalarni yaratish va ishlab chiqarish jarayoni juda mashaqqatli va qimmat jarayon bo'lib, ularning narxi dori vositalarning narxiga nisbatan bir necha marta yuqori bo'ladi. Rossiya federatsiyasida 70 ga yaqin standart namunalari ro'yxatga olingan.

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

DSNlarning chinligini aniqlash uchun qo'llaniladigan usullar.

1. IQ-spektrometrik usul (standart spektr yoki DSNning attestatsiyalangan spektri bilan taqqoslash).
2. Yadro magnit rezonansi spektrometrik usuli.
3. Mass-spektrometrik usuli.
4. Rentgen difraksiyon kristallografik usul.
5. Element tahlili.
6. UB-spektrometrik usul.
7. Boshqa usullar (masalan, titrimetrik usullar).
8. DSNlarning tozaligini aniqlashda qo'llaniladigan usullar.
9. Xromatografik usullar.
10. Kapillyar elektrofarez usul.
11. Differentsial skanirlovchi kolorimetrik usul.
12. Fazali eruvchanlik tahlili.
13. Spektroskopik usullar (UB-, IQ-, YaMR-).
14. Titrimetrik usullar.

15. Optik burilishni o'lchashga asoslangan usullar (polyarimetrik, xiral, xromatografik usullar).

16. Karl Fisher usuli bilan DSNsi tarkibidagi suvni aniqlash.

DSNlarning tozaligini aniqlash qiymatlaridan foydalanib, SN ning miqdori hisoblanadi.

Davlat standart namunalarini qadoqlashda JMR talablariga rioya qilish kerak.

Ularning turg'unligini taminlashning eng yaxshi yo'li bu konteyner - payvandlangan shisha ampulalar xisoblanadi, lekin ular bir qator kamchiliklarga ega, ularga ampulani ochayotganda substantsiyaning shisha bo'laklari bilan ifloslanish xavfi va ampulani qayta yopishning murakkabligi kabilar kiradi. Ba'zi DSNlarni qadoqlash inert gaz oqimida yoki boshqariladigan namli sharoitda o'tkaziladi bu ish himoya kamerasida yoki maxsus byukslarda bajariladi.

Ko'pchilik DSNlari va yoruglikdan himoyalangan xolda +5⁰ C haroratda saqlanadi.

Davlat standart namunalarining stabilligi monitoringi DSSTning talabiga ko'ra standart namunaning (sifati buzilib qolgan) aniq seriyasidan foydalanmaslik uchun kaytarib olish vaktini aniqlash uchun qo'llaniladi. SNlar uchun «yaroqlilik muddati» degan tushuncha qo'llanilmaydi.

Tayyorlangandan so'ng SNning seriyasi ikki teng bo'lmagan qismlarga bo'linib, bir qismi stabillik monitoringini amalga oshirish uchun qoldiriladi. SN sifatini biroz o'zgarishi aniqlanishi bilan uning qo'llanilishi tuxtatilib, ushbu seriyadagi ishlatilmagan standart namunalar o'ramlarini yig'ishtirib olish haqida xabar tarqatiladi.

1. In'yeksion dori shakllari (in'yeksion eritma, suspenziya va emulsiyalar)

1. Preparatning lotincha, davlat hamda rus tillaridagi nomi.
2. Xalkaro nopotent nomi.
3. Tarkibi.
4. Sterillash va quyish sharoiti.
5. Chinligi.
6. Tinikligi.
7. Rangliligi.
8. pH muxiti yoki kislotaliligi, ishkoriyligi.
9. Mexaniq qo'shimchalar.
10. Zichligi.
11. Qovushqoqligi.
12. Yot aralashmalar (o'xshash birikmalar).
13. Osmolyarligi.
14. To'ldirish xajmi (ampula, flakonlar va x.k.).
15. Pirogenligi yoki bakterial endotoksinlar (lal-test).
16. Zaharliligi.
17. Gistominsimon ta'sir qiluvchi moddalar.
18. Sterilligi.
19. Zarrachalar kattaligi (suspensiya bo'lsa).
20. Mikloriy tahlil.
21. Qadoqlash.
22. Yorliqlash.
23. Tashilishi.
24. Saqlanishi.
25. Yaroqlilik muddati.
26. Asosiy farmakologik ta'siri.

Qo'shimcha: 1-10, 13, 15, 19-27 bo'limlar zaruriy hisoblanadi. Qolgan bo'limlar qo'shilishi dori moddasi (substantsiya) tabiati, olinish texnologiyasi hamda ishlatilish usuliga bog'liq bo'ladi.

2. Quruq in'yeksion dori shakllari.

1. Preparatning lotincha, davlat hamda rus tillaridagi nomi.
2. Xalkaro nopotent nomi.
3. Bitta flakonning tarkibi (ampula).
4. Tasvirlanishi.
5. Chinligi.
6. O'rtacha massasi va massasining bir xildaligi.
7. Tinikligi.
8. Rangliligi.
9. pH muxiti yoki kislotaliligi, ishkoriyligi.
10. Mexaniq qo'shimchalar
11. Yot aralashmalar (o'xshash birikmalar).
12. Pirogenligi yoki bakterial endotoksinlar (LAL-test).
13. Zaharliligi.
14. Xloridlar, sulfatlar va boshqa aralashmalar.
15. Qizdirilganda massasining kamayishi. K.Fisher usuli bilan aniqlanadigan suv.
16. Sulfat kuli va og'ir metallar.
17. Ampuladagi moddaning massasi.
18. Gistaminsiton ta'sir qiluvchi moddalar.
19. Sterilligi.
20. Bir-xil dozalanganligi.
21. Miqdoriy tahlil.
22. Qadoqlash.
23. Yorliqlash.
24. Tashilishi.
25. Saqlanishi.
26. Yaroqlilik muddati.
27. Asosiy farmakologik ta'siri.

Eslatma. 1-8, 10, 11, 17, 19, 21-27 bo'limlar zaruriy hisoblanadi. Qolgan bo'limlar qo'shilishi dori moddasi (substantsiya) tabiati, olinish texnologiyasi hamda ishlatilish usuliga bog'liq bo'ladi. Zarur bo'lganda eruvchanlik ko'rsatkichi qo'shiladi.

3. Ko'z tomchilari.

1. Preparatning lotincha, davlat hamda rus tillaridagi nomi.
2. Xalkaro nopotent nomi.
3. Tarkibi.
4. Sterillash va quyish sharoiti.
5. Chinligi.
6. Tinikligi.
7. Rangliligi.
8. pH muxiti yoki kislotaliligi, ishqoriyligi.
9. Mexaniq qo'shimchalar.
10. Zichligi.
11. Qovushqoqligi.
12. Osmolyarligi.

13. Yot aralashmalar (o'xshash birikmalar).
14. Qadoqni to'ldirish xajmi.
15. Sterilligi.
16. Miqdoriy tahlili.
17. Qadoqlash.
18. Yorliqlash.
19. Tashilishisi.
20. Saqlanishi.
21. Yaroqlilik muddati.
22. Asosiy farmakologik ta'siri.

Eslatma: 1-10, 12-22 bo'limlar zaruriy hisoblanadi. qolgan ko'rsatkichlarning qo'shilishi dori moddasi (substansiya)ning tabiatiga bog'liq bo'ladi.

4. Ichish va surtib ishlatishga mo'ljallangan eritmalar (suspensiya, emulsiya va eritma tayyorlash uchun ishlatiladigan granula va kukunlar)

1. Preparatning lotincha, davlat hamda rus tillaridagi nomi.
2. Xalkaro nopatent nomi.
3. Tarkibi.
4. Tasvirlanishi.
5. Chinligi.
6. pH muxiti yoki kislotali, ishqoriyligi.
7. Zichligi.
8. Qovushqoqligi.
9. Yot aralashmalar (o'xshash birikmalar).
10. Zarrachalar kattaligi. (suspensiya uchun).
11. To'ldirish xajmi.
12. Mikrobiologik tozaligi.
13. Miqdoriy tahlili.
14. Qadoqlash.
15. Yorliqlash.
16. Tashilishisi.
17. Saqlanishi.
18. Yaroqlilik muddati.
19. Asosiy farmakologik ta'siri.

Eslatma: 1-5, 11, 19 bo'limlar zaruriy hisoblanadi. Qolgan ko'rsatkichlarning qo'shilish dori moddasi (substansiya)ning tabiatiga, ishlatilish usuliga bog'liq bo'ladi.

5. Aerozollar

1. Preparatning lotincha, davlat hamda rus tillaridagi nomi.
2. Xalkaro nopatent nomi (bir komponentli dori turi uchun).
3. Tarkibi.
4. Tasvirlanishi.
5. Chinligi.
6. Bosimini tekshirish.
7. Idishning germitikligini tekshirish.
8. Jumrakning sozligini tekshirish.
9. Dozasining massasi.

10. Idishdagi dozalar soni.
11. Qadoqdagi modda miqdori.
12. Zarrachalar o'lchami.
13. Suv.
14. Yot aralashmalar (o'xshash birikmalar).
15. Mikrobiologik tozaligi.
16. Bir xil dozalanligi.
17. Miqdoriy tahlili.
18. Qadoqlash.
19. Yorliqlash.
20. Tashilishi.
21. Saqlanishi.
22. Yaroqlilik muddati.
23. Asosiy farmakologik ta'siri.

Eslatma: 1-8, 11-14, 15, 17-23 bo'limlar zaruriy hisoblanadi. Qolgan ko'rsatkichlarning qo'shilishi dori moddasi (substantsiya)ning tabiatiga va dozalanishiga bog'liq bo'ladi.

6.Surtma dorilar (kremlar, gellar, linimentlar, pastalar).

1. Preparatning lotincha, davlat hamda rus tillaridagi nomi.
2. Xalkaro nopatent nomi.
3. Tarkibi.
4. Tasvirlanishi.
5. Chinligi.
6. Qadoqdagi moddaning massasi.
7. Suvli ajratmaning muxiti.
8. Zarrachalar kattaligi.
9. Bir xildaligi.
10. Yot aralashmalar (o'xshash birikmalar).
11. Mikrobiologik tozaligi va sterilligi.
12. Miqdoriy tahlili.
13. Qadoqlash.
14. Belgilash.
15. Tashilishi.
16. Saqlanishi.
17. Yaroqlilik muddati.
18. Asosiy farmakologik ta'siri.

Eslatma: 1-8, 11-18 bo'limlar zaruriy hisoblanadi. qolgan ko'rsatkichlarning qo'shilishi dori moddasining (substantsiya) tabiatiga bog'liqdir.

7. Kapsulalar.

1. Preparatning lotincha, davlat hamda rus tillaridagi nomi.
2. Xalkaro nopatent nomi.
3. Tarkibi.
4. Tasvirlanishi.
5. Chinligi.
6. O'rtacha massasi va massaning bir xilligi.
7. Erishi.
8. Parchalanishi.

9. Yot aralashmalar.
10. Mikrobiologik tozaligi.
11. Bir xilda dozalanganligi.
12. Son tarkibi.
13. Qadoqlanishi.
14. Yorliqlanishi.
15. Tashilishi.
16. Saqlanish.
17. Saqlanish muddati.
18. Asosiy farmakologik xossasi.

Eslatma: 1-10, 12-18 qismlar asosiy hisoblanadi. qolgan ko'rsatkichlar dori preparatining tabiatiga bog'liq (substantsiya va dozalari).

8.Dori moddasi (substantsiya)

1. Preparatning lotin, davlat va rus tillardagi nomi.
2. Xalkaro nopatentlangan nomi.
3. IYuPAK talabalari bo'yicha kimyoviy nomi.
4. Struktura va empirik formulalari, hamda molekulyar massasi.
5. Ta'sir qiluvchi modda miqdori (foiz yoki ta'sir birligida).
6. Tasvirlanishi.
7. Eruvchanligi.
8. Chinligi.
9. Erish (parchalanish), qotish yoki qaynash harorati.
10. Zichligi.
11. Nur sindirish ko'rsatkichi.
12. Solishtirma yutilish ko'rsatkichi.
13. Solishtirma burish burchagi.
14. Eritmasining tinikligi.
15. Eritma rangi.
16. pH muxiti, kislotali yoki ishkoriyligi.
17. Mexaniq qo'shimchalar.
18. Yot moddalar (o'xshash birikmalar).
19. Tozaligi (xloridlar, sulfatlar va boshqalar).
20. Sulfat kuli va og'ir metallar.
21. Quritilganda yo'qotilgan massa yoki suv, K. Fisher usuli aniqlangan.
22. Qoldiq organik erituvchilar (agar oxirgi texnologik jarayonda ishlatilsa).
23. Piragenligi yoki bakterial endotoksinlar mavjudligi (LAL-test).
24. Zaharliligi.
25. Gitsaminga o'xshash ta'sir qiluvchi birikmalar.
26. Mikrobiologik tozaligi (sterilligi).
27. Miqdoriy tahlil.
28. Qadoqlanishi.
29. Yorliqlash.
30. Tashilishi (tashilishisi).
31. Saqlanishi.
32. Yaroqlilik muddati.
33. Asosiy farmakologik ta'siri.

Yangi dori shakllarini ishlab chiqish, sifatni nazorat qilishning zamonaviy usullarini kiritish, qadoqlash uchun yangi materiallar ishlatilishi tufayli bu ro'yxatga yangi bo'limlar kiritilishi mumkin.

Qo'shimcha: 1, 3-8, 18, 20, 21, 26-33 bo'limlar zaruriy hisoblanadi. Qolgan bo'limlarni qo'shilishi dori moddasi (substantsiya) tabiatiga, olinish texnologiyasi va bu substantsiyadan olinadigan dori shakllariga bog'liqdir.

Nazorat savollari va topshiriqlari

1. Давлат реестри нимақ
2. Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилотининг маълумотиға кўра, у ёки бу Давлатда соғлиқни сақлаш тизимини йўлга қуйиш учун тахминан қанча дори воситаси рўйхатга олиниши лозимқ
3. Дори воситалари ва тиббиёт техника сифатини назорат қилиш Бош бошқармаси қошида нечта кўмита фаолият кўрсатадиқ
4. Дори воситаларининг экспертизаси ва стандартизацияси Давлат маркази қошида нечта лаборатория фаолият кўрсатадиқ
5. Дори воситалари сифатиға бўлган талабни белгиловчи меъёрий ҳужжатларни кўрсатингқ
6. Фармакопея мақолалари неча йил муддат кучға эға бўладиқ
7. Ўзбекистон Республикасида “Стандартлаш тўғрисидаги қонун” қачон қабул қилинганқ
8. Ўзбекистон Республикасида Соғлиқни сақлаш вазирлиги қошидаги Дори воситалари ва тиббий техника сифатини назорат қилиш Бош бошқармаси қачон ташкил этилганқ
9. Дори воситалари ва тиббий техника сифатини назорат қилиш Бош бошқармасининг асосий вазифаларини айтиб берингқ
10. Ўзбекистон Республикасининг “Дори воситалари ва фармацевтик фаолият ҳақидаги қонун” қачон қабул қилинганқ
11. Фармакопея нимақ
12. Дори воситасини рўйхатга олиш учун фармакопея кўмитасиға тавсия этиш лозим бўлган ҳужжатларни айтиб берингқ
13. Қандай дори воситаслари дастлабки назоратдан ўтказиладиқ
14. Қандай дори воситаси арбитраж назоратдан ўтказиладиқ
15. Фармакопея лойиҳасидаги “Ёрлиқлаш” қандай ҳужжат асосида расмийлаштириладиқ
16. Инъекцион дори шакллари сифатини назорат қилиш қайси кўрсаткичлар бўйича аниқланадиқ
17. Органик эритувчилар қолдиғини бўлиши дори воситаларининг меъёрий-техник ҳужжатға қачон киритиладиқ
18. ВФМ, ФМ ва КФМ нинг қайд қилиш рақами нималарни аниқлатадиқ:
19. Дори воситасининг сертификати деганда нима тушуниладиқ
20. Тармоқ стандартлари (ТСт) нимақ
21. Дори воситалари сифат стандарти лойиҳасининг тушунтириш хатида қандай маълумотлар келтириладиқ
22. Умумий фармакопея мақоласи нимақ
23. Фармакопея ва Вақтинчалик фармакопея мақолалари нимақ

24. Фармакопея кўмитасининг вазифалари.
25. ЎзР “Дори воситалари ва фармацевтик фаолияти ҳақидаги қонун”даги асосий тушунчалардан бири бўлган ”дори воситаси” тушунчасига таъриф беринг
26. ЎзР “Дори воситалари ва фармацевтик фаолияти ҳақидаги қонун”даги асосий тушунчалардан бири бўлган ”дори моддалари” тушунчасига таъриф беринг
27. ЎзР “Дори воситалари ва фармацевтик фаолияти ҳақидаги қонун”даги асосий тушунчалардан бири бўлган ”дори шакли” тушунчасига таъриф беринг
28. ЎзР “Дори воситалари ва фармацевтик фаолияти ҳақидаги қонун”даги асосий тушунчалардан бири бўлган ”фармакологик воситалар” тушунчасига таъриф беринг
29. УФМ, ФМ, ВФМ ва КФМ тасдиқланганидан сўнг ЎзР ССВ нинг Фармакопея кўмитаси томонидан берилган белгида нималар қайд этилади
30. Стандарт намуналар нима
31. Давлат стандарти, ишчи стандарт ва гувоҳ моддаларининг намуналарига таъриф беринг.

1. **Davlat reestri nima**
2. Jaqon soqliqni saqlash tashkilotining ma'lumotiga ko'ra, u yoki bu Davlatda soqliqni saqlash tizimini yo'lga quyish uchun taxminan qancha dori vositasi ro'yxatga olinishi lozim
3. Dori vositalari va tibbiyot texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasi qoshida nechta qo'mita faoliyat ko'rsatadi
4. Dori vositalarining ekspertizasi va standartizatsiyasi Davlat markazi qoshida nechta laboratoriya faoliyat ko'rsatadi
5. Dori vositalari sifatiga bo'lgan talabni belgilovchi me'yoriy qujatlarni ko'rsating
6. Farmakopeya maqolalari necha yil muddat kuchga ega bo'ladi
7. O'zbekiston Respublikasida “Standartlash to'qrisidagi qonun” qachon qabul qilingan
8. O'zbekiston Respublikasida Soqliqni saqlash vazirligi qoshidagi Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasi qachon tashkil etilgan
9. Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasining asosiy vazifalarini aytib bering
10. O'zbekiston Respublikasining “Dori vositalari va farmatsevtik faoliyat qaqidagi qonun” qachon qabul qilingan
11. Farmakopeya nima
12. Dori vositasini ro'yxatga olish uchun farmakopeya qo'mitasiga tavsiya etish lozim bo'lgan qujatlarni aytib bering
13. qanday dori vositalari dastlabki nazoratdan o'tkaziladi

14. qanday dori vositasi arbitraj nazoratdan o'tkaziladiq
15. Farmakopeya loyiqasidagi "Yorliqlash" qanday qujyat asosida rasmiylashtiriladiq
16. In'eksion dori shakllari sifatini nazorat qilish qaysi ko'rsatkichlar bo'yicha aniqlanadiq
17. Organik erituvchilar qoldiqini bo'lishi dori vositalarining me'yoriy-texnik qujyatga qachon kiritiladiq
18. VFM, FM va KFM ning qayd qilish raqami nimalarni anglatadiq:
19. Dori vositasining sertifikatiga deganda nima tushuniladiq
20. Tarmoq standartlari (TSt) nimaq
21. Dori vositalari sifat standarti loyiqasining tushuntirish xatida qanday ma'lumotlar keltiriladiq
22. Umumiy farmakopeya maqolasi nimaq
23. Farmakopeya va Vaqtinchalik farmakopeya maqolalari nimaq
24. Farmakopeya qo'mitasining vazifalari.
25. O'zR "Dori vositalari va farmatsevtik faoliyati qaqidagi qonun"dagi asosiy tushunchalardan biri bo'lgan "dori vositasi" tushunchasiga ta'rif beringq
26. O'zR "Dori vositalari va farmatsevtik faoliyati qaqidagi qonun"dagi asosiy tushunchalardan biri bo'lgan "dori moddalari" tushunchasiga ta'rif beringq
27. O'zR "Dori vositalari va farmatsevtik faoliyati qaqidagi qonun"dagi asosiy tushunchalardan biri bo'lgan "dori shakli" tushunchasiga ta'rif beringq
28. O'zR "Dori vositalari va farmatsevtik faoliyati qaqidagi qonun"dagi asosiy tushunchalardan biri bo'lgan "farmakologik vositalar" tushunchasiga ta'rif beringq
29. UFM, FM, VFM va KFM tasdiqlanganidan so'ng O'zR SSV ning Farmakopeya qo'mitasi tomonidan berilgan belgida nimalar qayd etiladiq
30. Standart namunalari nimaq
31. Davlat standarti, ishchi standart va guvoq moddalarining namunalariga ta'rif bering.

Adabiyotlar:

1. «Dori vositalari sifat standartlarining asosiy qoidalari» Tst-42-01-2002
2. Davlat farmakopeyasining amaldagi nashrlari
3. Me'yoriy hujjatlar nusxalari
4. O'zR «Standartlash to'g'risidagi qonuni» 1993 yil 28 dekabr
5. O'zR «Dori vositalari va farmatsevtik faoliyati haqidagi qonun» 1997 yil 25 aprel
6. O'zR farmatsevtika faoliyati 2003, 2001 yy, I-III t.
7. Касакин И. Внедрение стандартов GMP и ISO. Ремедиум. 2003г. Январь-Феврал. 82-83с.
8. Плетенева Т.В. и др. Значение новых международных стандартов в государственных системах управления качеством лекарственных средств. Фармацевтика журналы, №3, 2003. 31-31б.
9. Арзамасцев А.П. Особенности системы стандартизации субстанций в условиях рыночной экономики. Ремедиум. 2006г. Сентябрь 57-59с