O`ZBEKISTON RESPUBLIKASI SOG`LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI

TOShKENT FARMATSEVTIKA INSTITUTI

Farmasevtik kimyo kafedrasi

“TASDIQLAYMAN”
o’quv ishlari bo’yicha prorektori

_______f.f.n. S.U.Aliev
“__”_______________2016 yil

DORI VOSITALARI SIFATINI TA’MINLASH

FANIDAN MUSTAQIL ISHLARNITASHKIL ETISH BO`YICHA KO`RSATMALAR

Famatsevtika instituti talabalarining dori vositalari sifatini ta’minlash
fani bo`yicha mustaq`il ravishda tayyorlanishlari uchun usulubiy qo`llanma

Bilim sohasi: 700 000 - Sog’liqni saqlash va ijtimoiy ta'minot
Ta'lim sohasi: 720 000- Sog’liqni saqlash

Ta’lim yo‘nalishi: 5720500 – Farmatsiya (Sifat, standartizatsiya va sertifikatsiya)

Toshkent – 2016

Tuzuvchilar:

V.N.Abdullabekova	Farmasevtik kimyo kafedrasi mudiri,professori, farmasevtika fanlari doktori.
Ubaydullaev K.A.	Farmasevtik kimyo kafedrasi professori, kimyo fanlari nomzodi.
Mirzaeva.M.M.	Farmasevtik kafedrasi assistenti

Taqrizchilar:
A.F. Do’smatov – O’zR SSV Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish Bosh boshqarmasi Farmakopeya qo’mitasi raisi, farmasevtika fanlari doktori

D. A.Zulfiqorieva – Toshkent farmatsevtika instituti, Toksikologik, organik va biologik kimyo kafedrasi katta o‘qituvchisi farmatsevtika fanlari nomzodi.

Farmatsiya (Sifat, standartizatsiya va sertifikatsiya)

Umumiy o’quv soati:	161
Jumladan:	96
Ma’ruza:	32
Laboratoriya mashg’ulotlari:	64
Mustaqil ish:	65

Uslubiy qo`llanma namunaviy dastur asosida ishlab chiqildi va kafedraning 2016 yil 29 avgustdagi 1-sonli yig`ilishida muhokama qilinib, tasdiqlash uchun tavsiya etildi.

Kafedra mudiri, professor: V.N.Abdullabekova

Uslubiy ko`rsatma kimyo fanlari soha uslubiy kengashining 2016 yil 12 oktabrdagi 3 -sonli yig`ilishida muhokama qilindi tasdiqlash uchun tavsiya etildi.

Kengashraisi: Tojiev M.A.

Uslubiy ko`rsatma MUKning 2016 yil 13 oktabrdagi 3-sonli majlisida muhokama etilgan va tasdiqlangan

Markaziy uslubiy kengash raisi: Aliev S.U.

Uslubiy ko`rsatma Toshkent farmatsevtika institutining ilmiy kengashining 2016 yil noyabrdagi 4-sonli yig`ilishida muhokama qilinib, tasdiqlash uchun tavsiya etildi.

Ilmiy kotib B.R. Haydarov

Fanning maqsadi va vazifalari

Dori vositalari sifatini ta'minlash fanini o'rganishdan asosiy maqsad bugungi kunda O'zbekiston Respublikasi farmatsevtika soxasi uchun xalqaro standartlarni joriy etish maqsadida davlat ta'lim standartlarida bakalavrga qo'yilgan talablarga muvofiq mehnat bozori talablariga javob beruvchi, shu soxada bilim, ko'nikma va malakalarga ega bo'lgan raqobatbardosh mutaxassislar tayyorlashdan iborat.

Fanning vazifalari - farmatsevtika soxasidagi eng so'nggi yutuqlardan foydalanib, dori vositalari sifatni ta'minlash tizimida jahon andozalari va tajribalarini inobatga olgan xolda bakalavrlarni:

-dori vositalarining GMP, GLP, GCP talablari asosida ishlab chiqilganligini ta'minlash; ishlab chiqarish va sifatni nazorat qilish jarayonlarini to'g'ri rasmiylashtirish; qadoqlov vositalari va xom ashyolari sifatini ta'minlash; oraliq maxsulotlarni va texnologik jarayonlarni nazorat qilish; yordamchi va texnologik jarayonlar, analitik usullar, texnologik va laboratoriya jixozlarini validatsiyalash va xakozo; tayyor maxsulotning sifatini me'yoriy xujjatlar va yo'riqnomalar asosida baxolash; dori vositalarini texnologik reglamentini ishlab chiqish; dori vositalarini ishlab chiqarishda sifati, faolligi va bezararligini ta'minlash (samoinspeksiya va audit) samaradorligini oshirish kabi masalalar bo'yicha bilim, ko'nikma va malakalar egallashdan iborat.

Fanni o'rganish jarayonida talaba dunyoqarashining o'sishga, dialektik qonuniyatlarning mujassamlanishiga, barkamol shaxs bo'lib shakillanishiga ham e'tibor berildi. Dori vositalari sifatiga va o'qitish jarayoniga qo'yilgan talablarning mukammallashuvini xisobga olgan holda mazkur dasturning nazariy qismi 15–20%, laboratoriya mashg'ulotlari qismi esa 30–35% o'zgartirilishi mumkin.

Fanning o'quv rejadagi boshqa fanlar bilan bog'liqligi

Dori vositalari sifatini ta'minlash fani ixtisoslik fanlari majmuasiga taalluqli bo'lib, talabalar uni10 semestrda o'rganishadi.

Talabalarning Davlat talim dasturi rejasida keltirilgan tabiiy, kimyoviy va tibbiy (oliy matematika, fizika, umumiy kimyo, analitik kimyo, organik kimyo, odam anatomiyasi va fiziologisi, mikrobiologiya, potalogiya, gigiena, botanika, biologik kimyo va x.k.) fanlaridan etarli bilim va ko'nikmalarga ega bo'lishligi talab etiladi.

Shuningdek "Dori vositalarining sifatini ta'minlash" fani ixtisoslik fanlaridan farmatsevtik kimyo, farmakognoziya, farmatsevtik texnologiya asoslari va yig'indi preparatlar texnologiyasi, toksikologik kimyo, farmatsiya iqtisodiyoti va menejmenti fanlari bilan ham uzviy ravishda bog'langan.

"Dori vositalari sifatini ta'minlash" fanidan mashg'ulotlarning mavzular va soatlar bo'yicha taqsimlanishi:

№	Mavzu nomi	Jami soat	Maruza	Laboratoriya mashg‘uloti	Mustaqil ta’lim
1	Dori vositalari sifatini ta’minlash konsepsiyasi, uning asosiy yo‘nalishlari va bosqichlari	10	2	4	4
2	Dori vositalari sifatini ta’minlashda halqaro standartlar	10	2	4	4
3	Farmatsevtik mahsulotlarni ro‘yxatdan o‘tkazish. Halqaro tajriba.Maxalliy va chet eldan kirib kelayotgan dori vositalarini ro‘yxatdan o‘tkazish tartibi	10	2	4	4
4	Farmatsevtik maxsulotlarning sifatini sifatinita’minlash tizimi: nazorat qilish, sifatini ta’minlash (karta SHuxarta) va sifat menejmenti	10	2	4	4
5	Farmatsevtika korxonalarning nazorat tahlil laboratoriyalarida sifatni boshqarish tizimi	11	2	4	5
6	Dori vositalarining sifatini ta’minlashda qo‘llaniladigan tahlil usullarining tavsifi	10	2	4	4
7	Dori vositalarining sifatini ta’minlashda qo‘llaniladigan tahlil usullariga qo‘yilgan talablar	10	2	4	4
8	Analitik asboblar attestatsiyasi	10	2	4	4
9	Farmatsevtik ishlab chiqish. Substansiyalar sifatini baxolash	10	2	4	4
10	Dori vositalarining hayotiy davrida sifatni ta’minlash	10	2	4	4

11	Tabiiy xom ashyodan tayyorlangan dori vositalari sifatini ta’minlash	10	2	4	4
12	Me’yoriy hujjatlarni metrologik ekpertizasini tashkil qilish va o‘tkazish tartibi	10	2	4	4
13	Steril farmatsevtik maxsulotlarning sifatini nazorat qilish	10	2	4	4
14	Jixozlar tozaligi va uni baholashda qo‘llaniladigan analitik usullar	10	2	4	4
15	Dori vositalarini ishlab chiqarishda boshlang‘ich materiallar va qadoqlov vositalari. Spetsifikatsiyalar	10	2	4	4
16	Sinov laboratoriyalarida sifatni ta’minlash	10	2	4	4
	Jami:	**161**	**32**	**64**	**65**

Laboratoriya mashg’ulotlarini tashkil etish bo’yicha ko’rsatmalar

Laboratoriya mashg’ulotlarida talabalar turli guruh dori vositalarining sifatini ta’minlash maqsadida, sifat ko’rsatkichlarini aniqlash, sifat standartlari asosida mahsulot sifatini baholash, sifat standartlarini qiyoslash, qo’llanilgan usullar va natijalarni interpretatsiyalash, sifat sertifikatsiyasini tuzish, standart operatsion jarayonlar tuzish kabi masalalar bilan shug’ullanadilar.

Mustaqil talimni tashkil etilishining shakli va mazmuni

Talaba mustaqil ishini o‘qituvchining rahbarligi va nazoratida muayyan o‘quv ishlarini mustaqil ravishda olgan bilim va ko‘nikmalari asosida bajaradi.

Mustaqil ishini tashkil etishda quyidagi shakllardan foydalaniladi: ayrim nazariy mavzularni o‘quv adabiyotlari yordamida mustaqil o‘zlashtirish; berilgan mavzular bo‘yicha axborot (referat) tayyorlash; nazariy bilimlarni amaliyotda qo‘llash; maket, model va namunalar yaratish; ilmiy maqola , anjumanga ma’ruza tayyorlash va h.k..

Amaliy mashg‘ulotlarni tashkil etish bo‘yicha kafedra professor – o‘qituvchilari tomonidan ko‘rsatma va tavsiyalar to‘plami ishlab chiqiladi. Unda

talabalarga asosiy ma’ruza mavzulari bo‘yicha vaziyatli masala va misollar echish uslubi va mustaqil echish uchun topshiriqlar keltirildi.

Talabalar mustaqil talimni mazmuni va hajmi

№	mustaqil talim mavzulari	Berilgan topshiriqlar	Bajarish muddati	Hajmi (soatda)
1	O‘zbekiston Respublikasi SSV qoshidagi Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish bosh Boshqarmasining faoliyat	Referat, prezentatsiya, adabiyotlardan konspekt yozish	1-2 hafta	8
2	O‘zbekiston Respublikasida Dori vositalarining sifatini ta’minlash tizimi	Referat, prezentatsiya, adabiyotlardan konspekt yozish	3-4 hafta	8
3	Xalqaro Sog‘liqni saqlash tashkilotining dori vositalarining sifatiga qo‘ygan talablari	Referat, prezentatsiya, adabiyotlardan konspekt yozish	5-6 hafta	8
4	Xalqaro sifatni ta’minlash tizimi, vazifalari va uning ahamiyati, dori vositalari sifatini ta’minlash, sifat menejmenti, sifat nazoratini boshqarish;	Referat, prezentatsiya, adabiyotlardan konspekt yozish	7-8 hafta	8
5	Dori vositalarini ishlab chiqarishning GMP talablari ;	Referat, prezentatsiya, adabiyotlardan konspekt yozish	9-10 hafta	8
6	Dori vositalarini ishlab chiqarish va sifatni nazorat qilish jarayonlari;	Referat, prezentatsiya, adabiyotlardan konspekt yozish	11-12 hafta	8
7	Dori vositalarini ishlab chiqarish jarayonidagi xom ashyolar, oraliq maxsulotlar va texnologik jarayonlarni nazorat qilish usullari;	Referat, prezentatsiya, adabiyotlardan konspekt yozish	13-14 hafta	10

8	Dori vositalarini tahlil qilishda standart operatsion jarayonlarni tuzish	Referat, prezentatsiya, adabiyotlardan konspekt yozish	15-16 hafta	8
9	Dori vositalari sifatini ta'minlash bosqichlari	Referat, prezentatsiya, adabiyotlardan konspekt yozish	17 hafta	4
	Jami			**70**

Foydalaniladigan adabiyotlar ro'yxati

Asosiy adabiyotlar

1. V.N. Abdullabekova, A.N. Yunusxo'jaev, Q.A. Ubaydullaev "Dori vositalarini sifatini ta'minlash" o'quv qo'llanmasi, Toshkent, 2016y.
   (Toshkent, 2016. Ro'yxatga olish raqami №26-107.OO'MTV ning 2016 y 22 yanvar 26-sonli buyrug'i).
2. Q.A. Ubaydullaev, V.N. Abdullabekova, R.A. Xusainova "Dori vositalarini ishlab chiqarish validatsiyasi". –Toshkent, 2016 y.
3. Йоахим Эрмер, Джон Х., Мак Б., Миллер "Валидация методик в ифармацевтическом анализе" 1-изд.:Пер.с англ.-М.:Группа компаний ВИАЛЕК, 2013-512с.
4. Q.A.Ubaydullaev va b. Farmatsevtik kimyo fanidan oquv qollanmasi. A.N.Yunushodjaevning umumiy tahriri ostida.- Toshkent, «Yangi nashr» 2015, 480 b

Qo'shimcha adabiyotlar

1. Quality assurance of pharmaceuticals : a compendium of guidelines and related materials.Vol. 2, Good manufacturing practices and inspection. – 2nd ed. 2010 y.
2. Ubaydullaev Q.A, M.B. Mavlyanova, A.Q. Saidvaliyev. Farmatsevtik kimyodan ma'lumotnoma. Toshkent, 2010.
3. V.V. Beregovых «Razrabotka Konsepsii obespecheniya kachestva lekarstvennых sredstv v Rossiyskoy Federatsii» M., 2009 g
4. D.X.SHax Standartnыe operatsionnыe protsedurы v farmatsevticheskom proizvodstve, Kiev, «Avtograf» 2006g.
5. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fortieth Report. WHO Technical Report Series № 937. Geneva, World Health Organization
6. Е.Н. Вергейчик. Фармацевтическая химия. М., «МЕДпресс-информ», 2016г.С 442

7. Вықovskiy S.N., Vasilenko I.A., Maksimov S.V. Kommentariy k Rukovodstvu Evropeyskogo Soyuza po nadlejaщey praktike proizvodstva lekarstvennых sredstv dlya cheloveka i primeneniya v veterinarii. M.; Pero, 2014g. Str 488.
8. Fedotov A.E. Osnovы GMP-Proizvodstvo lekarstvennых sredstv.M., Asinkom, 2012 g..
9. The International Pharmacopoeia –Fifth edition, 2015y.

Internet saytlari

www.pharmapractice.ru

http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/.

www.ich.org

www.iso.org