



KO'Z TOMCHILARINI ISHLAB CHIQRISHDA TEXNOLOGIK JARAYON VALIDATSIYASI AHAMIYATI

D.M.Mamasharipovna

Toshkent sh, Farmatsevtika ta'lim
va tadqiqot instituti, farm.f.d.(D.Sc)

X.G.Yunusxodjayeva

Farmatsevtika ta'lim va tadqiqot instituti,
2-kurs magistratura talabasi

Tel:88 9000780

email: dilsozmaxammadiyeva771@gmail.com

Annotatsiya: Hozirgi kunda ishlab chiqarishning farmatsevtika yo'nalishi butun dunyo miqyosida keng rivojlanib borayotganligi sababli, dori vositalarini ishlab chiqarish jarayonlariga o'rnatilayotgan talablar ham oshib bormoqda. Jahon amaliyotida dori vositalarini ishlab chiqarish va sifatini nazorat qilish talablarini belgilab beruvchi muhim hujjatlardan biri bu “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” (GMP) hisoblanadi. “Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti” (GMP) standartiga muvofiq, validatsiya farmatsevtik ishlab chiqarishda sifatini nazorat qilish va ta'minlash tizimining asosiy tamoyilaridan biri hisoblanadi. Validatsiya sifat kafolatining ajralmas qismi bo'lib, farmatsevtik korxonalarda validatsiya tadqiqotlarini ishlab chiqish, to'g'ri tashkil qilish va o'tkazish doimiy ravishda yuqori sifatli dori vositalarini ishlab chiqarishni ta'minlab beradi[1].

Kalit so'zlar: Validatsiya, GMP, FDA, texnologik jarayon, ko'z tomchilari.

Maqsad: Yuqoridagi fikrlarni inobatga olgan holda validatsiya va uning hozirgi farmatsevtika sanoatida tutgan o'rni bo'yicha adabiyotlar tahlilini o'tkazish maqsad qilib olindi.



Material va usullar. Batafsil qidirish turli xil online qidiruv tizimlari Goole scholar, PubMed da keltirilgan ma'lumotlar asosida olindi. Tadqiqot obyekti sifatida Oftalron-P-ASP ko'z tomchisi olindi.

Natija. Olib borilgan adabiyotlar sharhi asosida GMP standartlarini joriy etish va ularni keyinchalik saqlashning muhim mezonlaridan biri, tanqidiy uskunalar va tanqidiy jarayonlarni tasvirlaydigan jarayon validatsiya hisoblanadi. Validatsiya - bu GMP qoidalarining bir bo'lagi bo'lib, ishlab chiqarish sharoitlarining ishonchliligi va ularning mahsulot sifat ko'rsatkichlari bo'yicha kutilayotgan natijalarga erishish qobiliyatini o'z ichiga oladi[2]. Validatsiya protsessni tekshirish jarayoni, xujjatlashtirilgan isbot, yuqori darajadagi kafolat bilan tasdiqlaydi. Shuning uchun u ma'lum bir mahsulot yoki jarayon bilan bog'liq sifatni ta'minlash dasturining bir elementi hisoblanadi. Asosiy sifatni ta'minlash tamoyillari mahsulotni belgilangan maqsadga muvofiq ishlab chiqarishni maqsad qilgan deb hisoblanadi. Ushbu tamoyillarni quyidagicha ifodalash mumkin:

- Sifat, xavfsizlik va samaradorlik mahsulotga loyihalashtirilishi va joriy etilishi kerak;
- Sifat tayyor mahsulotda tekshirilishi yoki sinovdan o'tkazilishi mumkin emas
- Ishlab chiqarish jarayonining har bir bosqichini nazorat qilish zarur, shunda yakuniy mahsulot barcha sifat va dizayn spetsifikatsiyalariga javob berish ehtimolini maksimal darajada oshiradi. Jarayonlar va tizimlarni tasdiqlash ushbu maqsadlarga erishish uchun asosiy ahamiyatga ega. Aynan dizayn va tasdiqlash, shuningdek, boshqarish jarayoni orqali ishlab chiqaruvchi barcha ishlab chiqarilayotgan mahsulotlarning ketma-ket partiyalaridan qoniqarli bo'lishiga ishonch hosil qilishi mumkin[3].

Validatsiya jarayoni, mahsulotning barcha qadamlarini, xususan, ingredientlar, formulalar, ishlab chiqarish usullari, qadoqlash va saqlash sharoitlarini tekshirishni o'z ichiga oladi. Shuningdek, bu jarayon FDA (Food and Drug Administration) va boshqa sog'liqni saqlash muassasalari tomonidan qo'yilgan normativlarga mos kelishini ta'minlaydi. Texnologik jarayon validatsiyasi ishlab chiqarishning barcha qismlarini qat'iy kuzatib borishga imkon beradi va sifatini boshqarish tizimining bir qismi sifatida juda katta ahamiyatga ega. Validatsiya jarayonida mavjud har qanday muammo yoki



nomuvofiqlik tezda aniqlanib, tuzatilishi kerak, chunki bu ko'z tomchilarining samaradorligini va xavfsizligini ta'minlashga yordam beradi. Misol uchun, validatsiya jarayoni yordamida ishlab chiqarishda yuzaga kelishi mumkin kontaminatsiya yoki noto'g'ri formulalar aniqlanishi va bartaraf etilishi mumkin[4].

Xulosa. Olib borilgan adabiyotlar tahlili asosida ko'z tomchilarini ishlab chiqarishda texnologik jarayon validatsiyasi juda muhimdir, chunki bu jarayonlar, ishlab chiqarishning har bir bosqichida sifat va xavfsizlikni ta'minlashga yordam beradi.

Adabiyotlar:

1. A.A. АЗЕМБАЕВ, А.Р. КУРМАНАЛИЕВА/ ОСОБЕННОСТИ ВАЛИДАЦИОННЫХ ПРОЦЕССОВ В ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ/615.012/.014.004.14:001.32/Вестник КазНМУ, №4(1) - 2013
2. Plot No. 55/A, Bio-Tech Park, Phase III, Karakapatla, Mulugu Mandal, Medak Dist - 502279, Telangana, India.
3. "Pharmaceutical Process Validation: An International Textbook".
4. <http://fayllar.org/validatsiya-sifatini-nazorat-qilish-va-ta'minlash-tizimimning-aso.html>