

FARMATSEVTIKA BOZORIDA SIFATNI BOSHQARISH VA GMP STANDARTLARI

Mallayeva Mavjuda Maxramovna

(PhD) Umumiy ekologiya va gigiyena kafedrası, SamDTU

Mallayeva Gulzoda Baxramovna

Abu Ali ibn Sino nomidagi Do‘stlik jamoat salomatligi texnikumi

Annotatsiya: Farmatsevtika sohasida ishlab chiqarish jarayonlarini xalqaro talablarga moslashtirish, ayniqsa World Health Organization tomonidan tavsiya etilgan sifat talablarini joriy etish hamda Yaxshi ishlab chiqarish amaliyoti — Good Manufacturing Practice (GMP) standartlariga rioya qilish muhim ahamiyatga ega. GMP talablari dori vositalarining xavfsizligi, sifati va samaradorligini ta’minlashga xizmat qiladi. Ushbu maqolada farmatsevtika bozorida sifatni boshqarish tizimi, GMP standartlarining asosiy tamoyillari, ishlab chiqarish jarayonida sifat nazorati va validatsiya jarayonlarining o‘rni yoritilgan.

Kalit so‘zlar: sifat, mahsulot, validatsiya, standart, GMP, farmatsevtika, sifat nazorati

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ И СТАНДАРТЫ GMP НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

Маллаева Мавжуда Максрамовна

кандидат наук (PhD) Кафедра общей экологии и гигиены, SamDTU

Маллаева Гулзода Бахрамовна.

Общественный колледж здравоохранения имени Абу Али ибн Сины.

Аннотация: В фармацевтической промышленности очень важно привести производственные процессы в соответствие с международными требованиями, в частности, путем внедрения стандартов качества, рекомендованных Всемирной организацией здравоохранения, и стандартов надлежащей производственной практики (GMP).

Ключевые слова: качество, продукт, валидация, стандарт, научная статья

QUALITY MANAGEMENT AND GMP STANDARDS IN THE PHARMACEUTICAL MARKET

Mallaeva Mavjuda Maksramovna

(PhD) Department of General Ecology and Hygiene, SamDTU

Mallaeva Gulzoda Bakhramovna.

Abu Ali ibn Sina Public Health College.

Abstract: In the pharmaceutical industry, it is very important to bring production processes into line with international requirements, in particular by introducing quality standards recommended by the World Health Organisation and good manufacturing practice (GMP) standards.

Keywords: quality, product, validation, standard, scientific article

Dolzarbligi

Bugungi kunda farmatsevtika bozori tez sur'atlarda rivojlanmoqda, globallashuv jarayonlari va raqobatning kuchayishi dorivor vositalarning sifati, xavfsizligi va samaradorligini ta'minlashni dolzarb masalaga aylantirdi. GMP (Good Manufacturing Practice) standartlariga rioya qilish dorivor vositalar ishlab chiqarishda xatolar va sifatsiz mahsulot chiqish xavfini kamaytiradi, shu bilan birga farmatsevtika korxonalarining raqobatbardoshligini oshirish va eksport salohiyatini kengaytirishda muhim rol o'ynaydi. Shu bois sifatni boshqarish tizimini takomillashtirish va GMP standartlarini joriy etish ilmiy-amaliy jihatdan dolzarb hisoblanadi.

Tadqiqot maqsadi

Tadqiqotning maqsadi — farmatsevtika sohasida sifatni boshqarish tizimining ahamiyatini tahlil qilish hamda GMP standartlarining dorivor vositalar sifati va xavfsizligini ta'minlashdagi rolini aniqlashdan iborat.

Tadqiqot materiallari va usullari

Tadqiqot jarayonida farmatsevtika sohasida sifatni boshqarish tizimining samaradorligini baholash va GMP talablarining amaliy ahamiyatini aniqlash maqsadida kompleks yondashuv asosida turli ilmiy-uslubiy usullardan foydalanildi.

Avvalo, farmatsevtika sohasiga oid me'yoriy-huquqiy hujjatlar tahlil qilindi. Ushbu bosqichda milliy qonunchilik, farmatsevtik faoliyatni tartibga soluvchi normativ hujjatlar hamda xalqaro tashkilotlar, jumladan World Health Organization tomonidan ishlab chiqilgan tavsiyalar o'rganildi. Bu esa amaldagi talablarning zamonaviy standartlarga qanchalik mos kelishini aniqlash imkonini berdi.

Shuningdek, GMP talablari va milliy sifat standartlari qiyosiy tahlil qilindi. Bunda ishlab chiqarish jarayonlarini tashkil etish, sifat nazorati, validatsiya, hujjatlashtirish va audit tizimlariga qo'yilgan talablar solishtirilib, ularning o'xshash va farqli jihatlari aniqlab berildi. Qiyosiy tahlil natijalari farmatsevtika korxonalarida xalqaro standartlarni joriy etish darajasini baholashga xizmat qildi.

Sifatni boshqarish tizimi elementlarini tizimli tahlil qilish usuli orqali korxonalarda amal qilayotgan sifat siyosati, tashkiliy tuzilma, jarayonlarni boshqarish mexanizmlari va nazorat tizimlari kompleks ravishda o'rganildi. Ushbu yondashuv sifat tizimining barcha bo'g'inlari o'zaro bog'liqlikda faoliyat yuritishini baholash imkonini berdi.

Bundan tashqari, ilmiy adabiyotlar va amaliy tajribalarni umumlashtirish usuli qo'llanildi. So'nggi yillarda chop etilgan ilmiy maqolalar, monografiyalar, xalqaro tajribalar va ilg'or farmatsevtika korxonalarining amaliy faoliyati tahlil qilinib, mavjud muammolar hamda ularning yechimlari aniqlashtirildi.

Material sifatida xalqaro tavsiyalar, GMP bo'yicha uslubiy qo'llanmalar, ilmiy maqolalar hamda farmatsevtika korxonalarida faoliyatiga oid statistik va analitik ma'lumotlardan foydalanildi. Ushbu ma'lumotlar tadqiqot natijalarining ishonchliligini ta'minlash va ilmiy xulosalarni asoslash uchun muhim manba bo'lib xizmat qildi.

Natijalar va muhokama

Tahlil natijalari shuni ko'rsatdiki, farmatsevtika korxonalarida sifatni boshqarish tizimi samaradorligi ishlab chiqarish jarayonlarining to'g'ri tashkil etilganligi va xalqaro standartlarga muvofiqligiga bog'liq. GMP (Good Manufacturing Practice)

talablarining uzluksiz joriy etilishi mahsulot sifati barqarorligini ta'minlashda asosiy omil hisoblanadi.

Tashkiliy tuzilma va sifat siyosati

Sifatni boshqarish tizimi korxonada aniq ishlab chiqilgan sifat siyosati, mas'uliyat va vakolatlarning taqsimlanishi hamda rahbariyat nazoratiga tayanadi. Sifat bo'limi mustaqil faoliyat yuritganda ichki nazorat samaradorligi yuqori bo'ladi.

Hujjatlashtirish va standartlashtirish

Ishlab chiqarish jarayonlari to'liq hujjatlashtirilishi va SOP (Standard Operating Procedure)larga qat'iy rioya qilinishi mahsulot sifatini barqaror saqlash imkonini beradi. Hujjatlashtirish mahsulot harakatini (traceability) ta'minlaydi va xatolarni tezkor aniqlashga yordam beradi.

Texnologik jarayonlar va validatsiya

Validatsiya qilingan texnologik jarayonlarda mahsulot ko'rsatkichlari barqaror bo'lib, seriyalar o'rtasidagi farq minimal darajada saqlanadi. Bu esa ishlab chiqarishning ishonchliligini oshiradi.

Kadrlar malakasi va o'qitish tizimi

Xodimlarning muntazam o'qitilishi va malakasini oshirish ishlab chiqarishda xatolar sonini kamaytiradi. GMP talablariga muvofiq bilim va ko'nikmalarga ega mutaxassislar korxonada samaradorligini oshiradi.

Nazorat va audit tizimi

Ichki audit va self-inspection mexanizmlari sifat tizimining uzluksiz takomillashishiga xizmat qiladi. Kamchiliklarni barvaqt aniqlash va CAPA (Corrective and Preventive Actions) choralarini ishlab chiqish ishlab chiqarishdagi xavf-xatarlarni kamaytiradi.

Xalqaro talablar bilan uyg'unlik

Milliy sifat nazorati tizimi xalqaro talablar, xususan World Health Organization tavsiyalari bilan uyg'unlashtirilganda, korxonalar xalqaro bozorga chiqish va eksport salohiyatini oshirish imkoniyatiga ega bo'ladi.

Umumiy baholash

GMP standartlarini joriy etish ishlab chiqarishdagi risklarni kamaytiradi, mahsulot sifatini barqaror saqlaydi, iste'molchilar ishonchini oshiradi va farmatsevtika bozorida raqobatbardoshlikni kuchaytiradi.

Xulosa

Sifatni boshqarish tizimi farmatsevtika sohasining barqaror rivojlanishini ta'minlovchi asosiy omil hisoblanadi. GMP standartlari dorivor vositalarning sifati, xavfsizligi va samaradorligini ta'minlashda samarali mexanizm bo'lib xizmat qiladi. Farmatsevtika korxonalarida ushbu talablarni to'liq joriy etish, kadrlar malakasini oshirish hamda me'yoriy bazani takomillashtirish sohaning kelgusidagi rivoji uchun muhim vazifalar hisoblanadi.

Adabiyotlar

1.Mirzaev A.A., Turaev X.K. Farmatsevtik ishlab chiqarishda sifatni boshqarish tizimi asoslari. – Toshkent: Ilm-Ziyo, 2020.

2.Abdullaev J.Sh. Farmatsevtikada GMP talablari va ularni joriy etish mexanizmi. – Toshkent: Fan va texnologiya, 2021.

Karimov U.K. Dori vositalarini ishlab chiqarishda sifat nazorati. – Toshkent: Tafakkur, 2019.