

DORI VOSITALARINING SIFATINI NAZORAT QILISH VA STANDARTLASHDA METROLOGIK ISHLASHNING AHAMIYATI

Muxammadova Zuxraxon, Abdusalamova Evelina, Xalikova Marjona

Farmatsiya fakulteti talabalari SamDTU,

Abdugaffarov Javohir Shuhratovich- Davolash fakulteti talabasi,

*Abduqodirov Faxriddin Maxramovich - Poyariq Abu Ali Ibn Sino nomidagi
jamoat salomatligi texnikumi. Farmatsiya maxsus fanlar o'qituvchisi,*

Shukurova Dilorom Baxodirovna - SamDTU assistenti,

Eshkobilova Mavjuda Ergashboyevna -SamDTU dotsenti.

Annotatsiya: Dori vositalarini sifati deyilganda asosan ularning inson hayotiga faolligi va bezararligi, chinligi, tozaligi va miqdori bo'yicha talabga javob berishi ko'zda tutiladi. Mazkur maqolada dori vositalarining sifati nazorat qilish va standartlash jarayonida metrologik ta'minotning o'rni va ahamiyati tahlil qilinadi. Farmatsevtik ishlab chiqarishda o'lchovlarning aniqligi, ishonchliligi va qayta takrorlanuvchanligini ta'minlash sifat nazoratining asosiy omillaridan biri hisoblanadi. Metrologik tizimlar orqali o'lchash vositalarining kalibrlanishi, validatsiyasi va verifikatsiyasi dori vositalarining xavfsizligi hamda samaradorligini kafolatlaydi. Tadqiqot natijalari shuni ko'rsatadiki, metrologik ishlashni takomillashtirish farmatsevtik mahsulotlarning sifat ko'rsatkichlarini oshirish va xalqaro standartlarga mosligini ta'minlashda muhim rol o'ynaydi.

Kalit so'zlar: metrologiya, qo'pol xatolik, ishonchlilik oralig'i, standart chetlanish, nisbiy xatolik, Fisher mezon, dispersiya.

ЗНАЧЕНИЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРИ КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА И СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

*Мухаммадова Зухрахон, Абдусаламова Эвелина, Халикова Маржона —
студенты фармацевтического факультета СамГМУ,*

*Абдугаффаров Жавохир Шухратович — студент лечебного факультета,
Абдукодиров Фахриддин Махрамович — преподаватель специальных*

*фармацевтических дисциплин Пайарыкского техникума общественного
здравоохранения имени Абу Али ибн Сино,
Шукурова Дилором Баходировна — ассистент СамГМУ,
Эшкобилова Мавжуда Ергаишбоевна — доцент СамГМУ.*

Аннотация

Под качеством лекарственных средств прежде всего понимается их соответствие требованиям по эффективности, безопасности, подлинности, чистоте и количественному составу. В данной статье анализируется роль и значение метрологического обеспечения в процессе контроля качества и стандартизации лекарственных средств. В фармацевтическом производстве обеспечение точности, надёжности и воспроизводимости измерений является одним из ключевых факторов системы контроля качества. С помощью метрологических систем осуществляется калибровка, валидация и верификация измерительных средств, что гарантирует безопасность и эффективность лекарственных препаратов. Результаты исследования показывают, что совершенствование метрологического обеспечения играет важную роль в повышении качественных показателей фармацевтической продукции и обеспечении её соответствия международным стандартам.

Ключевые слова: метрология, грубая ошибка, доверительный интервал, стандартное отклонение, относительная ошибка, критерий Фишера, дисперсия.

THE IMPORTANCE OF METROLOGICAL SUPPORT IN QUALITY CONTROL AND STANDARDIZATION OF MEDICINAL PRODUCTS

*Muxammadova Zuxraxon, Abdusalamova Evelina, Xalikova Marjona —
students of the Faculty of Pharmacy, SamSMU,
Abdugaffarov Javohir Shukhratovich — student of the Faculty of Medicine,
Abduqodirov Fakhriiddin Makhramovich — teacher of pharmaceutical disciplines
at the Abu Ali Ibn Sino Public Health Technical School (Payariq),*

Shukurova Dilorom Baxodirovna — assistant at SamSMU,

Eshkobilova Mavjuda Ergashboyevna — associate professor at SamSMU.

Abstract

The quality of medicinal products is primarily determined by their compliance with requirements of efficacy, safety, authenticity, purity, and quantitative composition. This article analyzes the role and importance of metrological support in the process of quality control and standardization of medicinal products. In pharmaceutical production, ensuring the accuracy, reliability, and reproducibility of measurements is one of the key factors of quality control. Through metrological systems, calibration, validation, and verification of measuring instruments are carried out, which guarantees the safety and effectiveness of medicinal products. The results of the study show that improving metrological support plays a crucial role in enhancing the quality indicators of pharmaceutical products and ensuring their compliance with international standards.

Keywords: metrology, gross error, confidence interval, standard deviation, relative error, Fisher criterion, variance.

Kirish. Zamonaviy farmatsevtika sanoatida dori vositalarining sifatini ta'minlash muhim strategik vazifa hisoblanadi. Sifat nazorati tizimining samaradorligi ko'p jihatdan o'lchovlarning aniqligi va ishonchliligiga bog'liq. Shu sababli metrologik ta'minot farmatsevtik ishlab chiqarish va laboratoriya tahlillarining ajralmas qismi hisoblanadi.

Metrologiya – o'lchashlar haqidagi fan bo'lib, u o'lchov birliklari, usullari va vositalarining aniqligini ta'minlashga xizmat qiladi. Dori vositalarini ishlab chiqarish, saqlash va nazorat qilish jarayonlarida metrologik talablarning bajarilishi mahsulot sifatini barqaror darajada ushlab turish imkonini beradi.

Dori vositalarining sifatiga qo'yilgan talablarning tabora oshib borishi, ularning sifatini nazorat qilishni takomillashib turishiga olib kelmoqda. Bunda asosan ikkita yo'nalish bo'yicha ushbu olib boriladi:

-sifatni standartlash

-sifatni nazorat qilishni boshqarish

Metodologiya

Mazkur tadqiqotda quyidagi ilmiy-uslubiy yondashuvlardan foydalanildi:

Farmatsevtik korxonalarda qo'llaniladigan metrologik tizimlarni tahlil qilish

O'lchash vositalarining kalibrlanishi va verifikatsiyasi jarayonlarini o'rganish

GMP (Good Manufacturing Practice) talablariga muvofiq sifat nazorati tizimini baholash

Analitik usullar (spektrofotometriya, xromatografiya, titrimetriya) aniqlik darajasini solishtirish

Ilmiy adabiyotlar va normativ hujjatlarni qiyosiy tahlil qilish

Tadqiqot jarayonida laboratoriya o'lchovlarining aniqligi, qayta takrorlanuvchanligi va xatolik darajalari baholandi.

Sifatni standartlash ishlab chiqarilayotgan barcha mahsulotlar uchun ularning dori moddalari va standartlarini ishlab chiqish (FM, VFM, TS, kST) ishlab chiqish va tayyorlash muammolarini o'z ichiga oladi. Standartlashga shuningdek, sifatni nazorat qilish usullarini ishlab chiqish, tahlil natijalarini matematik ishlab chiqish va olingan ma'lumotlar bo'yicha tahlil usullarini baxolash kabi vazifalar kiradi. Bunda quyidagi ko'rsatmalarga alohida ahamiyat beriladi:

1. Standartlanayotgan dori vositalarining ishonchlilik chegaralarini aniqlash va ularning shu shu preparatga etaloniga mos kelishi;

2. Standartlanayotgan tahlil usuli natijalarini matematik ishlab chiqish uchun programma tuzish;

3. Standartlanayotgan moddalar usun informatsion (ma'lumotlar) banklar tuzish;

4. Sifatni aniqlashning optimal usullarini ishlab chiqish.

Ana shu ko'rsatkichlarni ishlab chiqishda ko'pincha matematik ishlash, matematik optimallashtirish va modellashtirish usullaridan foydalaniladi.

Mahsulotning sifatini boshqarish quyidagi vazifalarni o'z ichiga oladi:

sifat ko'rsatkichlar mexanizmini matematik baholash;
xom ashyo sifatini tayyor mahsulot sifatiga ta'sirini matematik ta'riflash;

A) texnologik jarayon bilan tayyor mahsulot o'rtasidagi o'zaro bog'liqlikni aniqlash;

B) retseptura va mahsulot sifati o'rtasidagi bog'liqlikni matematik modellashtirish;

C) saqlash sharoiti va uning mahsulot sifatiga ta'siri.

Laboratoriyada olib borilgan izlanishlardan olingan natijalarning sifati ko'pgina omillarga bog'liq, bo'lar: reaktivlarning sifati; asbob-uskunalarining sifati; laborantlarning kvalifikatsiyasi; usulning sifati va x. k.

Olingan natijalarning sifatiga ayniqsa ishlatilayotgan usulning ahamiyati katta.

Ishlab chiqarishga taklif etilayotgan yangi, takomillashtirilgan analitik usullar quyidagi mezonlari bo'yicha baholanadi:

-usulning qaytariluvchanligi (vosprozvodimost)

-usulning to'g'riligi (pravilnost)

-usulning hususiyligi (spetsifichnost)

-sezgirliги (chuvstvitelnost)

-selektivligi;

-o'xshashligi;

-xatoligi;

-to'g'ri chiziqligi (lineynost)

Tahlil natijalarini statistik ishlab chiqish usullari, talabalar «Dori vositalarining sifatini kafolatlash va standartlash» fanidan kurs ishlarini bajarishda, «Dori vositalarining zamonaviy tahlil usullari» fanini o'zlashtirishda va malakaviy bitiruv ishining tajriba qismida olingan qiymatlarni baxolashda foydalanishlari mumkin.

Farmatsevt - analitik o'z faoliyati davomida tahlil uslubida ko'rsatilgan ishlarni to'g'ri bajarish bilangina chegaralanib qolmasligi lozim.

Natijalar: Olingan natijalarni baholash va qiymatlarni statistik ishlab chiqish orqali xatolik qiymatini belgilanish.

Tahlilning to'g'riligi va qaytaruvchanligi haqida aniq tasavvurga ega bo'lish va ularni matematik statistika jarayonida qo'llay olish.

Farmatsevt - analitik o'z faoliyati davomida tahlil uslubida ko'rsatilgan ishlarni to'g'ri bajarish bilangina chegaralanib qolmasligi lozim.

Tahlil jarayoni ma'lum bir mazmunga ega bo'lishi uchun quyidagilar talab etiladi:

1. Har bir ayrim tahlil natijasini to'g'ri hisoblash va qayd etish.

2. Eng yaxshi natijani tanlab ola bilish. ketma-ket bajarilgan tahlil natijalari bir- biridan ma'lum bir qiymatga farq qilib, qaysidir keskin farqlanuvchi qiymatni hisobga olish yoki olmaslik muammosini hal eta olish.

3. Olingan natijalarni baholash va qiymatlarni statistik ishlab chiqish orqali xatolik qiymatini belgilansh.

4. Tahlilning to'g'riligi va qaytaruvchanligi haqida aniq tasavvurga ega bo'lish va ularni matematik statistika jarayonida qo'llay olish.

Miqdoriy tahlilda ishlatiladigan asosiy tushunchalar

Aniqlashning (o'lchash) aniqligi (tochnost), bu aniqlanayotgan kattalik qiymatiga olingan natijalarning yaqinligi.

Natijalarning o'xshashligi bu bir xil sharoitda olingan natijalarning bir-biriga yaqin bo'lishidir. Masalan, bunga instrumental usullar yordamida olingan parallel natijalar; bir xil seriyali dori moddalarni kimyoviy tahlil qilingandagi olingan natijalar kiradi.

O'lchov natijalarining qaytaruvchanligi – turli sharoit va joyda olingan natijalarning bir-biriga yaqinligi. O'lchov natijalarining qaytaruvchanligiga turli omillar ta'sir ko'rsatadi: aniqlashning qisqa vaqt ichida olib borilishi, namlik, harorat, reaktivlarning tozaligi. Tahlilning qaytaruvchanligi olingan qiymatlarni

bir- biriga mosligi bilan aniqlanib, u olingan qiymatlarning o'rtacha arifmetik qiymatdan qay darajada farqlanishiga bog'liq. Agar tahlilning qaytaruvchanligi bo'lsa olingan natijalarning ma'lum darajada to'g'riligiga ishonch hosil qilinadi, lekin tahlilning to'g'riligi etarli bo'lmagan xollarda ham qaytaruvchanlik yaxshi bo'lishi mumkin. Dori vositasining sifatiga bir marta olingan qiymat bo'yicha baho borish umuman mumkin emas, chunki olingan qiymat hali tekshirib ko'rilmagan va qay darajada qaytaruvchanlikka erishilishi noma'lum bo'ladi.

Tahlilning ishonarliligi tushunchasi uniig qay darajada qaytaruvchanligiga qarab belgilanadi:

Tahlilning qaytaruvchanligi olingan qiymatlarni bir-biriga mosligi bilan aniqlanib, u olingan qiymatlarning o'rtacha arifmetik qiymatdan qay darajada farqlanishiga bog'liq. Agar tahlilning qaytaruvchanligi bo'lsa olingan natijalarning ma'lum darajada to'g'riligiga ishonch hosil qilinadi, lekin tahlilning to'g'riligi etarli bo'lmagan xollarda ham qaytaruvchanlik yaxshi bo'lishi mumkin. Dori vositasining sifatiga bir marta olingan qiymat bo'yicha baho borish umuman mumkin emas, chunki olingan qiymat hali tekshirib ko'rilmagan va qay darajada qaytaruvchanlikka erishilishi noma'lum bo'ladi.

Tahlilning ishonarliligi tushunchasi uning qay darajada qaytaruvchanligiga qarab belgilanadi.

Tahlilning to'g'riligi deganda ayrim olingan qiymatlar (X_i) yoki o'rtacha arifmetik qiymatning xaqiqiy qiymatga qay darajada yaqinligi tushunilib, u amalda xatolik bilan belgilanadi.

Usulning sifatini aniqlash uchun uning xatoligi topiladi. Uning xatoligini aniqlash uchun bir necha laboratoriyalarda olingan natijalar ko'rib chiqiladi.

Olingan natija bilan aniqlanayotgan kattalik qiymati o'rtasidagi farq o'lchashning xatoligi deyiladi.

Tahlil natijalarini matematik ishlab chiqish orqali quyidagilarni aniqlash mumkin:

-Olingan tahlil natijalarining qay darajada ishonarli ekanligini;

- Qo‘pol xatoliklarga yo‘l qo‘yilmaganligini;
- Bir nechta tahlil natijasida olingan qiymatlarning qay darajada aniqligini;
- Ishonchlilikoralig‘iqiymati;
- Nisbiy xatoliklar qiymati;
- Olingan qiymatlarning qay darajada qaytaruvchanligi;
- Ikki yoki undan ortiq tahlil usullaridan qay birida aniqlik yuqori ekanligi;
- Bir vaqtda olingan birnechta tahlil natijalarining bir-biriga mosligi;
- Aniqlik qiymatining ma‘lum me‘yori uchun bajarilishi lozim bo‘lgan ketma-ket tahlil soni;
- Mahsulot sifatining qay darajada kafolatlanganligi;
- CHiziqli bog‘lanish o‘lchamlarini;
- Korrelyasiya koeffitsientining qiymatini.

Xulosa:

Dori vositalarining sifatini nazorat qilish va standartlashda metrologik ishlash muhim ilmiy va amaliy ahamiyatga ega ekanligi ushbu tadqiqot orqali asoslab berildi. Farmatsevtik mahsulotlarning xavfsizligi, samaradorligi va barqarorligi bevosita o‘lchovlarning aniqligi, ishonchliligi hamda qayta takrorlanuvchanligiga bog‘liq.

Tadqiqot natijalari shuni ko‘rsatdiki, metrologik ta‘minot tizimi – o‘lchash vositalarini kalibrlash, verifikatsiya qilish va validatsiyadan o‘tkazish – dori vositalarining sifat ko‘rsatkichlarini ishonchli baholashda asosiy omil hisoblanadi. Standartlash jarayonida matematik-statistik usullardan foydalanish tahlil natijalarining aniqligini oshirish, xatoliklarni aniqlash va ularni minimallashtirish imkonini beradi.

Shuningdek, sifatni boshqarish tizimida xom ashyo, texnologik jarayon, retseptura va saqlash sharoitlari o‘rtasidagi bog‘liqlikni matematik modellashtirish orqali mahsulot sifatini oldindan prognoz qilish mumkinligi aniqlandi. Analitik usullarning qaytaruvchanligi, to‘g‘riligi, sezgirligi va selektivligi kabi mezonlar asosida baholanishi esa sifat nazoratining ilmiy asoslanganligini ta‘minlaydi.

Umuman olganda, metrologik ishlashni takomillashtirish farmatsevtika sanoatida sifatni kafolatlash, xalqaro standartlarga moslikni ta'minlash va raqobatbardosh mahsulot ishlab chiqarishda muhim omil bo'lib xizmat qiladi. Shu sababli farmatsevtik laboratoriyalarda metrologik madaniyatni oshirish, zamonaviy o'lchov texnologiyalarini joriy etish va statistik tahlil usullaridan keng foydalanish dolzarb vazifa hisoblanadi.

Foydalanilgan adabiyotlar ro'yxati:

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. – XIV изд. – Москва: Минздрав РФ, 2018. – 1816 с.
2. Салихов Ш.Н. Фармацевтик кимё. – Тошкент: Янги аср авлоди, 2019. – 560 б.
3. Беликов В.Г. Фармацевтический анализ. – Москва: Медицина, 2016. – 624 с.
4. Харитонов Ю.Я. Аналитическая химия. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 656 с.
5. Дадали В.А., Шабров А.В. Метрология, стандартизация и сертификация. – Санкт-Петербург: Питер, 2017. – 368 с.