

FERMENTLARGA SEZGIR MAQSADLI DORI YETKAZUVCHI GIDROGELLARNI SANOAT MIQYOSIDA STERILLASH JARAYONLARINING VALIDATSIYASI

Yusupova Karina O'razboyevna

Sanoat farmatsiyasi fakulteti, sanoat farmatsiyasi yo'nalishi

309-A guruh talabasi

Email: karinayusupova6151005@gmail.com

Tel: +998 93 258 12 33

<https://doi.org/10.5281/zenodo.21448928>

Kalit so'zlar: Validatsiya, Gidrogellar, Sterillash, Gamma nurlanish, Avtoklavlash, GMP standartlari.

Annotatsiya: Tezida matriks metalloproteinaza fermentiga sezgir intellektual gidrogellarni sterillash jarayonlarining validatsiyasi o'rganilgan. GMP va FDA talablariga muvofiq, avtoklavlash (121 daraja) va gamma nurlanish (25 kGy) usullarining polimer matritsasi destruksiyasiga ta'siri qiyosiy baholandi. Termik avtoklavlash peptid aloqalarining muddatidan oldin gidrolizlanishiga olib keldi. Muqobil ravishda validatsiyalangan past haroratli radiatsion sterillash uslubi dori shaklining sterillik kafolati indeksini (SAL) 10/-6 gacha ta'minlash bilan birga polimer strukturasi biologik faolligini 98 foiz darajada saqlab qoldi.

Kirish: Ineksiya dori shakllarining sterilligi dori xavfsizligining fundamental mezonidir. Fermentlarga javoban dori ajratuvchi "aqli" gidrogellar ishlab chiqarishda yakuniy sterillash o'ta qiyin texnologik vazifadir, chunki ularning peptid zanjirlari tashqi fizik omillar ta'sirida tezda denaturatsiyaga uchraydi. Shu sababli, dori sterilligini ta'minlash bilan birga uning funksional xususiyatlarini saqlab qoladigan eng xavfsiz sterillash rejimini aniqlash va jarayonni GMP talablari asosida validatsiyalash sanoat farmatsiyasining ustuvor vazifasidir.

Tahlil va natijalar: Tadqiqotda matriks metalloproteinaza fermenti ta'sirida parchalanuvchi polimer gidrogel dori shakli olindi. Sanoat sharoitida ikki xil sterillash uslubi parallel ravishda qo'llanildi: 121 daraja harorat va 1.2 bar bosim ostida 20 daqiqa davomida avtoklavlash hamda kobalt-60 izotopi manbasidan 25 kGy dozada gamma nurlanish. FTIR spektroskopiy tahlillari avtoklavlangan namunalarda peptid aloqalarining muddatidan oldin parchalanganini va dorining 80 foizdan ortig'ini dastlabki bir soat ichida nazoratsiz chiqarib yuborganini ko'rsatdi (brak mahsulot). Aksincha, 25 kGy dozali gamma nurlanish ostida sterillangan dori shaklida polimer destruksiyasi minimal darajada (2 foizdan kam) bo'ldi. Farmatsevtik erish apparatidagi (Dissolution tester) testlar radiatsion sterillangan gidrogellarning o'ziga xos fermentativ sezgirlik kinetikasini va dori moddasini 24 soat davomida maqsadli ajratish qobiliyatini to'liq saqlab qolganini ko'rsatdi. Mikrobiologik validatsiya testlari mahsulotning sterillik darajasi ruxsat etilgan xalqaro me'yorlarga to'liq mosligini tasdiqladi.

Xulosa: Fermentlarga sezgir intellektual dori shakllari texnologiyasida an'anaviy termik avtoklavlash usuli polimer matritsasining destruksiyasiga sabab bo'lgani uchun yaroqsiz deb topildi. Gamma nurlanish uslubi esa dori vositasining steril va xavfsiz bo'lishini ta'minlash bilan bir qatorda, uning murakkab "aqli" tarkibini va maqsadli davolash xususiyatlarini to'liq saqlab qoladi. Ishlab chiqilgan ushbu sterillash va validatsiya protokoli farmatsevtika zavodlarida yangi avlod bio-farmatsevtik preparatlarini ommaviy ishlab chiqarish liniyalarini loyihinlashda asosiy GMP hujjati bo'lib xizmat qiladi.

Adabiyotlar, References, Литературы:

1. Asoev, M., & Karimov, X. (2025). *Smart polimer dori shakllarini sanoatda sterilizatsiya qilish muammolar*. O'zbekiston Farmatsevtik Bulleteni, 2, 14-22.
2. Bawa, P., et al. (2024). *Sterilization of stimuli-responsive hydrogels: A review*.