

DORI VOSITALARI SIFAT NAZORATIDA PAT VA ZAMONAVIY ANALITIK USULLARNING O'RNI

Pashakulova Sevara Anvarjonovna

Farmatsevtika ta'lim va tadqiqot instituti farmatsiya yo'nalishi

4-bosqich talabasi

E-mail: sevaraxon2502@gmail.com

<https://doi.org/10.5281/zenodo.20700825>

Kalit so'zlar: *sifat nazorati, farmatsevtika, HPLC, LC-MS/MS, NIR spektroskopiyasi, NMR, ICP-MS, PAT, GMP, sun'iy intellekt.*

Dolzarbligi: Dori vositalarining sifati, xavfsizligi va samaradorligini ta'minlash zamonaviy farmatsevtika sanoatining eng muhim vazifalaridan biri hisoblanadi. Farmatsevtika mahsulotlariga bo'lgan talabning ortib borishi, yangi dori shakllarining yaratilishi hamda xalqaro standartlarga mos ishlab chiqarishni yo'lga qo'yish zarurati sifat nazoratining zamonaviy usullarini joriy etishni taqozo etmoqda. Shu sababli analitik texnologiyalar va raqamli nazorat tizimlarining qo'llanilishini o'rganish dolzarb ahamiyat kasb etadi.

Maqsadi: Farmatsevtikada dori vositalari sifatini nazorat qilishda qo'llaniladigan zamonaviy analitik va instrumental usullarni tahlil qilish hamda ularning dori vositalarining sifatini, xavfsizligini va samaradorligini ta'minlashdagi ahamiyatini baholash.

Natijalar: Tadqiqot davomida farmatsevtik mahsulotlar sifatini nazorat qilishda qo'llanilayotgan zamonaviy analitik va instrumental usullar tahlil qilindi. Tahlillar natijasida yuqori samarali suyuqlik xromatografiyasi (HPLC) dori vositalarining miqdoriy tarkibini aniqlash, aralashmalar va parchalanish mahsulotlarini baholashda yuqori aniqlik va takrorlanuvchanlikka ega ekanligi aniqlandi. Ushbu usul farmatsevtika korxonalarida eng ko'p qo'llaniladigan nazorat vositalaridan biri hisoblanadi. LC-MS/MS texnologiyasi dori moddalari va ularning metabolitlarini juda kichik konsentratsiyalarda aniqlash imkonini berishi sababli biologik namunalarni tahlil qilishda samarali usul sifatida e'tirof etildi. Mazkur usul yordamida nanogramm va pikogramm darajadagi moddalarning mavjudligini aniqlash mumkinligi ko'rsatildi. NIR spektroskopiyasining asosiy afzalligi namunalarga oldindan ishlov bermasdan tezkor tahlil o'tkazish imkoniyatidir. Ushbu texnologiya ishlab chiqarish jarayonida mahsulotning namligi, zichligi va tarkibini real vaqt rejimida nazorat qilish imkonini berishi bilan ajralib turadi. Natijada ishlab chiqarish samaradorligi ortadi va sifatdagi og'ishlar o'z vaqtida aniqlanadi. NMR spektroskopiyasi dori moddalari molekulyar tuzilishini hamda polimorf shakllarini aniqlashda yuqori ishonchlilikka ega ekanligi bilan tavsiflandi. Bu esa dori vositalarining biofoydalanishi va terapevtik samaradorligini baholashda muhim ahamiyat kasb etadi. ICP-MS usuli esa qo'rg'oshin, kadmiy, simob va mishyak kabi og'ir metall aralashmalarini juda past konsentratsiyalarda aniqlash imkonini berishi bilan ajralib turadi. Shuningdek, PAT (Process Analytical Technology) konsepsiyasining joriy etilishi sifat nazoratini yakuniy mahsulotni tekshirish bosqichidan ishlab chiqarish jarayonining barcha bosqichlariga ko'chirish imkonini berishi aniqlandi. Bu yondashuv mahsulot sifatini uzluksiz nazorat qilish, ishlab chiqarishdagi xatolarni kamaytirish va iqtisodiy samaradorlikni oshirishga xizmat qiladi. Tahlillar shuni ko'rsatdiki, sun'iy intellekt, mashinaviy o'qitish va blokcheyn texnologiyalarining sifat nazorati tizimlariga integratsiyasi ma'lumotlarni tezkor qayta ishlash, sifatsiz va qalbaki mahsulotlarni aniqlash hamda farmatsevtik ta'minot zanjirining shaffofligini ta'minlash imkoniyatlarini sezilarli darajada kengaytiradi.

Xulosa: Farmatsevtika sanoatida zamonaviy analitik usullarni qo'llash dori vositalarining sifatini ishonchli nazorat qilish va xalqaro standartlarga muvofiqligini ta'minlashga xizmat qiladi. HPLC, LC-MS/MS, NIR, NMR va ICP-MS texnologiyalarining kompleks qo'llanilishi mahsulot sifati va xavfsizligini oshiradi. PAT, sun'iy intellekt va raqamli monitoring tizimlarini joriy etish esa farmatsevtika ishlab chiqarishining samaradorligi va raqobatbardoshligini yanada kuchaytiradi.

Adabiyotlar, References, Литературы:

1. International Council for Harmonisation (ICH). (2022). ICH Q2(R2) Guideline: Validation of Analytical Procedures. Geneva: ICH Secretariat.
2. U.S. Food and Drug Administration. (2004). PAT — A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing, and Quality Assurance. Rockville: FDA.
3. European Pharmacopoeia, 11th Edition. (2023). Council of Europe, Strasbourg. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM).
4. United States Pharmacopeia (USP 46). (2023). United States Pharmacopeial Convention. Rockville, MD.
5. Schweitzer, M., et al. (2010). Implications and opportunities of applying QbD principles to analytical measurements. *Pharmaceutical Technology*, 34(2), 52–59.
6. Bakeev, K. A. (Ed.). (2010). *Process Analytical Technology: Spectroscopic Tools and Implementation Strategies for the Chemical and Pharmaceutical Industries* (2nd ed.). Wiley-Blackwell.
7. De Beer, T., et al. (2011). Near infrared and Raman spectroscopy for the in-process monitoring of pharmaceutical production processes. *International Journal of Pharmaceutics*, 417(1–2), 32–47.
8. Rozet, E., et al. (2011). Analysis of recent pharmaceutical regulatory documents on analytical method validation. *Journal of Chromatography A*, 1218(32), 5373–5383.
9. Simoens, S. (2011). Biosimilar medicines and cost-effectiveness. *ClinicoEconomics and Outcomes Research*, 3, 29–36.
10. Ministry of Health of the Republic of Uzbekistan. (2021). Regulation on the Procedure for Registration and Quality Control of Medicinal Products in the Republic of Uzbekistan. Tashkent: Ministry of Health Publishing House.