

ZAMONAVIY FARMASEVTIKANI RIVOJLANISHI VA BUGUNGI KUNDAGI O'RNI

Xudoyberdiyeva Sarvina Asliddin qizi

Toshkent tibbiyot akademiyasi talabasi

Annotatsiya. *Farmatsevtik tahlilning asosiy maqsadi dori vositalarining sifatini ta'minlashdir. Ma'lumki, mahsulot sifatini sinab ko'rish mumkin emas; ammo, yaxshi rejalashtirilgan tadqiqotlar va tegishli metodologiya va asboblardan sinovdan o'tkazish dori mahsuloti sifatini oshirishga yordam beradi. Dizayn bo'yicha sifat, jarayonni tahlil qilish texnologiyasi va boshqa yangi ishlanmalar, masalan, genotoksik aralashmalar va chiral aralashmalarni kuzatishning eng yaxshi usullari dori sifatini yanada ta'minlashga yordam beradi. Bundan tashqari, biofarmatsevtik oqsillarni tavsiflash va tahlil qilish, qattiq holatni o'rganish, degradatsiyani o'rganish, yangi dozalash shakllari, preformulyatsiya va erta bosqich usullarini ishlab chiqish, jarayonni nazorat qilish testi, analitik test usullarini tasdiqlash, barqarorlik tadqiqotlari, analitik usul kabi mavzular. o'tkazish va farmatsevtik tahlil hujjatlarining ahamiyati muhokama qilinadi.*


Kalit so'zlar: *Analitik texnikalar, Titrimetriya, Xromatografiya, Spektroskopiya, Elektrokimyoviy usullar.*

Farmakologiya va klinik fanlar va kimyo asosidagi farmatsevtika tadqiqotlari o'tmishda farmatsevtika rivojlanishida hal qiluvchi rol o'ynadi. Kimyo, farmakologiya, mikrobiologiya va biokimyoning hissasi dori-darmonlarni kashf qilishda standart o'rnatdi, bunda yangi dorilar endi faqat kimyogarlarning tasavvurlari bilan yaratilmaydi, balki bu yangi dorilar biologlar va kimyogarlarning o'rtasidagi fikr almashish natijasidir.

Dori-darmonlarni ishlab chiqish jarayoni kasalliklarga qarshi kurashish, nazorat qilish, tekshirish yoki davolash uchun terapevtik ahamiyatga ega bo'lgan dori molekulasining yangilanishi bilan boshlanadi. Faol farmatsevtik ingredientlar (API) deb ham ataladigan bunday molekularning sintezi va tavsifi va xavfsizlik va terapevtik samaradorlik bo'yicha dastlabki ma'lumotlarni yaratish uchun ularni tahlil qilish keyingi batafsil tadqiqotlar uchun dori nomzodlarini aniqlashning zaruriy shartidir.

Preparatni oldindan aniqlash bo'yicha tadqiqotlar davolash kerak bo'lgan kasallikning asosiy sababini, kasallikni keltirib chiqaradigan genlar qanday o'zgarganligi, oqsillar va ta'sirlangan hujayralarning o'zaro ta'siri va bu ta'sirlangan





hujayralar olib keladigan o'zgarishlar haqida ma'lumotga asoslanadi. ular bu hujayralarga qanday ta'sir qiladi. Ushbu faktlarga asoslanib, ta'sirlangan hujayralar bilan o'zaro ta'sir qiladigan va nihoyat, dori molekulasini yoki faol farmatsevtika ingrediyenti (API) bo'lishi mumkin.

Dori molekulasiga aylanadigan "aralashma" uning qon oqimiga so'rilishini, organizmdagi kerakli ta'sir joyiga tarqalishini, yetarlicha metabollanganligini va shu tariqa uning toksik emasligini isbotlash uchun xavfsizlik sinovlari va bir qator tajribalardan o'tadi. , xavfsiz va muvaffaqiyatli deb hisoblash mumkin. Murakkab tayyorlangach, klinikagacha bo'lgan tadqiqot, ya'ni in vitro tadqiqotlari, so'ngra kinetik, toksiklik va kanserogenlikni tekshirish uchun hayvonlar sinovi o'tkaziladi. Klinikadan oldingi testlardan o'tgandan so'ng, nazorat qiluvchi organlar klinik sinovlarni o'tkazishga ruxsat beradi. Klinik tadqiqotlar preparatning tavsiya etilgan mexanizmda ishlayaptimi yoki yo'qligini, uning optimal dozasi va jadvalini tekshiradi, oxirgi ikki bosqichda preparatning samaradorligi, xavfsizligi va umumiy foyda-xavf assotsiatsiyasi haqida statistik muhim ma'lumotlar olinadi. Ushbu bosqichda preparatning boshqa dorilar bilan potentsial o'zaro ta'siri aniqlanadi va preparatning uzoq muddatli samaradorligini nazorat qiladi. Klinik sinovlar muvaffaqiyatli yakunlanganidan so'ng, dorilar bemorlar uchun bozorga chiqariladi.

Yagona enantiomerli dorilarni ishlab chiqish, shuningdek, assimetrik sintez va xiral ajratish usullari tufayli ham mumkin bo'ldi. Farmatsevtika ishlab chiqaruvchilari uchun bitta enantiomerli dori vositalarini ishlab chiqishni rag'batlantiradigan , chiral dorilar bilan shug'ullanadigan bir nechta ko'rsatmalar (FDA's, 1992 , Health Canada, 2000 , Evropa dorilar agentligi, 1996) nashr etilgan . Xiral dorilarning sifati Inson foydalanish uchun farmatsevtika vositalarini ro'yxatga olish uchun texnik talablarni uyg'unlashtirish bo'yicha xalqaro konferentsiya yo'riqnomasida nazarda tutilgan. Qo'llanma ariza beruvchilarga boshqa enantiomerlarni nopoklik sifatida ko'rib chiqishni va enantiomerlarni ham, rasemik aralashmani ham ajrata oladigan identifikatsiya testlarini o'rnatishni tavsiya qiladi. Xavfsiz va to'g'ri ishlab chiqarish jarayonlarini ta'minlaydigan samarali sifat tizimlari uchun vositalarni taqdim etish talab qilinadi. Shu bilan birga, jarayonni etarli darajada nazorat qilmaslik mahsulotlarning sirt tartibsizliklaridan aziyat chekishiga olib kelishi mumkin. Bundan tashqari, tayyor mahsulotlarda noma'lum begona moddalar zarralari bo'lishi mumkin. Yana ifloslanishning oldini olish uchun begona jismni aniqlash va uning manbasini aniqlash kerak. Demak, analitik usullarni qo'llash orqali dori shakllaridan begona moddalarni samarali aniqlash va identifikatsiya qilish tartibini ta'minlash talab etiladi.



Sotiladigan dorilar turli xil dozalash shakllariga ega bo'lishi mumkin. Formulyatsiyani qabul qilish yo'nalishi bo'yicha tasniflash mumkin. Farmatsevtika rivojlanishi haqidagi ma'lumotlar formulani ishlab chiqishning ilmiy asoslarini va tegishli dozalash shaklini asoslashni ta'minlaydi. Normativ ko'rsatmalar farmatsevtika rivojlanishi bilan bog'liq ma'lumotlar to'plamiga qo'yiladigan talablarning faqat cheklangan tafsilotlarini beradi, ammo qo'shimcha moddalarni toksikologik baholash uchun batafsilroq ma'lumotlar mavjud. Yordamchi moddalar qattiq dozalash shakllarining asosiy qismi bo'lib, ular tabletkalarni dori moddasining kiruvchi organoleptik xususiyatlaridan himoya qilish uchun tegishli o'lchamdagi planshetlar va qoplamalarni shakllantirishga imkon beradigan suyultiruvchi sifatida xizmat qiladi. Dozalash shaklidagi qattiq holat reaksiyalari dori moddasi reaktiv bo'lganda paydo bo'lishi mumkin va yordamchi moddalar bilan fizik va kimyoviy o'zaro ta'sir qilish natijasida tezlashishi mumkin. Ba'zi hollarda yordamchi moddalar kimyoviy jihatdan o'zaro ta'sir qilmaydi, lekin dori moddasining parchalanishiga yordam beradi. Misol uchun, birlamchi va ikkilamchi aminlar laktoza, glyukoza va maltoza bilan reaksiyaga kirishib, glikosilaminlarni hosil qilishi mumkin.

Dori vositalarini ishlab chiqish bosqichlaridan marketing va post-marketinggacha analitik usullar katta rol o'ynaydi, u dorining fizik va kimyoviy barqarorligini tushunish, dozalash shaklini tanlash va loyihalashga ta'sir qilish, dori molekulalarining barqarorligini baholash, aralashmalarning miqdorini aniqlash va belgilangan chegaradan yuqori bo'lgan aralashmalarni aniqlash, agar qo'llanilishi mumkin bo'lsa, ushbu aralashmalarning toksiklik profilini baholash uchun ularni APIdan ajratish va sotilayotgan mahsulotlardagi dori tarkibini baholash. Dori va uning metabolitini miqdoriy yoki sifat jihatidan tahlil qilish farmakokinetik tadqiqotlarda keng qo'llaniladi.

FOYDALANILGAN ADABIYOTLAR RO'YXATI:

1. «Dori vositalari sifat standartlarining asosiy qoidalari» Tst-42-01-2002
2. Davlat farmakopeyasining amaldagi nashrlari
3. Me'yoriy hujjatlar nusxalari
4. O'zR «Standartlash to'g'risidagi qonuni» 1993 yil 28 dekabr
5. O'zR «Dori vositalari va farmatsevtik faoliyati haqidagi qonun» 1997 yil 25 aprel
6. O'zR farmatsevtika faoliyati 2003, 2001 yy, I-III t.
7. Kasakin I.Vnedrenie standartov GMP i ISO.Remedium.2003g. YAnvar-Fevral. 82-83s.

