Qattiq dori vositalarini tajribaviy sinov ishlab chiqarish filiali

O‘zR FA Bioorganik kimyo institutining

# Qattiq dori shakllarini tajriba-sinov ishlab chiqarish filiali

O‘zbekiston Respublikasi Fanlar akademiyasi bioorganik kimyo institutida dori vositalarini ishlab chiqaruvchi avtomatlashtirilgan kompleks ishga tushirildi. Ushbu kompleks maxsus ishlab chiqarish binosi, tabletka hamda kapsula dori shakllarini ishlab chiqarish uchun to‘liq texnologik tsiklga mo‘ljallangan qurilmalar bilan ta’minlangan.

Bino amaldagi normativlar, qonun-qoidalar, tavsiyalarga muvofiq loyihalashtirilgan. Loyihalashtirish texnika xavfsizligi va mehnat muhofazasiga rioya qilinishini ko‘zda tutgan holda amalga oshirilgan.

Ishlab chiqarish quvvati – yiliga 35,7 mln. dona tabletka va 11,2 mln. dona kapsula.

Shartnoma asosida farmatsevtik preparatlar va biologik faol qo‘shimchalar ishlab chiqarish bo‘yicha xizmat ko‘rsatish filial faoliyatining alohida yo‘nalishi hisoblanadi.

Ishlab chiqarilayotgan mahsulot turlari:

- qobiqlangan va qobiqsiz tabletkalar;
- kukunlarni inkapsulyatsiya qilish: qattiq jelatinli kapsulalar ((#00, 0, 1, 2, 3, 4).

Yuqoridagilardan tashqari, oyiga 400 ming blister(PVC/Alyu) miqdorida qadoqlash, o‘rash, joylash bo‘yicha ham xizmat ko‘rsatiladi. Shuningdek, filialda qattiq dori shakllari sifatini nazorat qilish laboratoriyasi mavjud. Laboratoriya zamonaviy texnika va qurilmalar bilan jihozlangan.

Laboratoriyada quyidagi ishlar bajariladi:

- xom ashyo (dori vositalari substantsiyasi), yordamchi moddalar va materiallar, yarimfabrikatlarning dastlabki sifat nazorati;
- tayyor mahsulotning sifat nazorati;
- dastlabki xom ashyo va materiallarni tasniflash;
- xom ashyo va tayyor mahsulotlarni omborda saqlanishini nazorat qilish;
- texnologik jihozlar, ish joylari, ishlab chiqarish zonasi, omborxonalar sanitariya holatining nazorati;
- xom ashyo va tayyor mahsulotdan tekshirish uchun namuna olish;
- barqarorlik, turg‘unlikni sinovdan o‘tkazish;

- xom ashyo va tayyor dori vositalarining arbitraj namunalarini saqlash;
- nuqsonli, yaroqsiz mahsulot chiqishini oldini olishga qaratilgan chora-tadbirlarni ishlab chiqish;
- mikrobiologik tozalikka tegishli tekshiruvlar «DVSIM» MChJda shartnoma asosida o‘tkaziladi.

Filialda ishlab chiqarilishi yo‘lga qo‘yilayotgan dori vositalari ro‘yxati:

- Parkinson kasalligiga qarshi vosita (Pramipeksol Bio 0,25mg tabl.№30);
- xlamidiyaga qarshi vosita (Gozalidon 100mg kaps.№20);
- virusga qarshi vosita (Ragosin 50 mgkaps. №10);
- immunosupressiv vosita (Mebavin 100mg kaps.№20);
- sil kasalligiga qarshi vosita (Biomayrin 600 mg kaps.№20);
- saratonga qarshi vosita (Biokor 200mg tabl.№10).

2018-yil so‘nggida maxsus sertifikatlariga ega quyidagi preparatlar realizatsiya uchun ishlab chiqarildi:

- antivirus vosita, interferon induktori (Rutan 25 mgtabl.12 460 qadoq);
- ishlov berish hamda qayta ishlash uchun qabul qilib olingan xom ashyo asosida biologik faol qo‘shimcha Kaniferon S №60 kaps.10 000 qadoq (xizmat ko‘rsatish bo‘yicha).

Surgi xususiyatiga ega Ravonol biologik faol qo‘shimchasini (0,55 gkaps.) ishlab chiqarish uchun rasmiy ruxsat olindi.

Bioorganik kimyo institutining qattiq dori shakllarini tajriba-sinov ishlab chiqarish filialining yuridik manzili:

O‘zbekistonRespublikasi, Toshkent shahar, Olmazor tumani, Kichik halqa yo‘li ko‘chasi, 1-uy.

## РУТАН
## RUTAN

*ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА*

**Препаратнинг савдо номи:** Рутан
**Дори шакли:** Таблеткалар
**Бир таблетканинг таркиби:**
*Фаол модда:* Рутан - 25 мг.
*Ёрдамчи моддалар:* картошка крахмали, кальций стеарат, сахароза.
**Таърифи:** Оч сариқдан сариқ ранглигача бўлган таблеткалар.
**Фармакотерапевтик гурухи:** Вирусларга қарши восита-интерферон идуктори.

**Фармакологик хусусиятлари**

Специфик фаоллиги: вирусларга қарши яққол фаолликка эга. Грипп A-H3N2, H1N1 ва B (01) ва (03)гриппа штаммларига нисбатан самарали таъсирга эга. Тўғридан-тўғри вирулицид хоссаларни намоён қилади.

Рутан эндоген интерферон индуктори ҳисобланади. Рутан организмнинг вирусга қарши жавобида иштирок этувчи ҳужайраларнинг деярли барча популяцияларида альфа-, бета- ва гамма–интерферонларни ҳосил бўлишини чақиради.

*Таъсир механизми* ҳужайра ичида амалга ошади. Рутаннинг таъсир механизми асосида вирус нейраминидазасига ингибиция қилувчи самараси ётади. Грипп вириони таркибига кирувчи бу фермент N–ацетилнейрамин кислотаси кетогруҳи ва қандлар ўртасидаги гликозид боғни гидролизга учратади. Вирус нейраминидазасини ингибиция қилиниши натижасида вирионларни ҳосил бўлиши, ҳамда вирусларни кўпайиши бузилади. Бундан ташқари, Рутан *in vitro* шароитидаги тажрибаларда қон хужайраларида интерферонни ишлаб чиқарилишини индукциялайди ва беморлар қони таркибида интерферон миқдорини оширади.

Умумий токсикологияни ўрганиш юзасидан тадқиқотлар, Рутан заҳарсиз моддаларнинг V синфига мансуб эканлигини, кумулятив хоссаларга эга эмаслигини, сурункали юборилганда тажриба ҳайвонларининг периферик қони катталикларига, буйрак, жигар ва ички органлар патоморфологиясига хеч қандай токсик таъсир кўрсатмаслигини кўрсатган. Умумий оқсил миқдорини бироз кўпайиши, диурезни кучайиши ва гемоглобин концетрациясини, эритроцитлар ва ретикулоцитлар сонини бироз (7-20%) ошиши кузатилди. Специфик токсикологияни ўрганиш юзасидан тадқиқотлар препарат хеч қандай маҳаллий-қўзғатувчи, аллергик, мутаген, иммунотоксик, тератоген ва эмбриотоксик таъсирларга эга эмаслигини кўрсатди.

Рутан препарати қабул қилингандан кейин гуморал иммунитетни кучли рағбатлантирувчи таъсир кўрсатади (антитело ишлаб чиқарувчи ҳужайраларнинг сони яққол ошади), организмнинг носпецифик резистентлигини рағбатлантиради (нейтрофилларнинг фагоцитар фаоллигини оширади), талоқ, тимус, лимфа тугунлар ва суяк кўмиги ҳужайраларининг умумий миқдори ва массасини ортишига тенденция кузатилади. Рутан секин авж олувчи ўта юқори сезувчанлик реакциясини ривожланишини кучайтирмайди, аксинча, Рутаннинг таъсирида тажриба ва назорат гуруҳи ҳайвонларининг панжалари вазнидаги фарқни камайиши, яллиғланиш реакцияси индексини пасайиши, яъни секин авж олувчи ўта юқори сезувчанлик реакциясини ривожланишини пасайиш тенденцияси кузатилади. Препарат *in vitro* шароитларда, шунингдек граммусбат ва грамманфий бактерияларга нисбатан антимикроб таъсир намоён қилди. Аниқланишича, Рутан препарати ДФПГ (1,1-дифенил-2- пикрилгидразил) барқарор эркин радикалига нисбатан антирадикал фаолликни намоён қилиб, биомембраналарда липид ва оқсилларнинг оксидаланишини олдини олади. Митохондриялардаги ноферментатив $Fe^{2+}$/аскорбат билан индукцияланган липидларнинг пероксидли оксидланиш ПОЛ моделида препаратнинг юқори антиоксидант фаоллиги кўрсатилган. Бу уларнинг икки валентли темир ионлари билан хелат бирикмалар ҳосил қилиши ҳамда кислороднинг фаол формалари бўлган $O_2^{\cdot}$, OH-радикал ва синглет кислородга бевосита таъсир кўрсатиш хусусиятлари билан

боғлиқ. Демак, Рутан ўсмаларга, яллиғланишга қарши восита сифатида самарали бўлиши мумкин.

**Фармакокинетикаси**

Полифенол бирикмалар асосида яратилган Рутан препарати танинлар синфига мансубдир. Танинлар одам организмида текширишда қийинчилик туғдирувчи бир қатор матаболитларга парчаланади. Танинлар метаболитлар кўринишида фақат 3-6% гина аҳлатда ва сийдикда аниқланади. Эллаготанинларнинг асосий қисми эса аниқлаб бўлмайдиган метаболитларга айланади.

**Қўлланилиши**

Катталар ва 6 ёшдан катта болаларда грипп ва бошқа ўткир вирусли респиратор касалликларни даволаш, ҳамда олдини олиш мақсадида қўлланилади. Профилактик мақсадларда препаратни инфекция кенг тарқалган вақтда, шу жумладан инфекция билан зарарланган одамлар билан мулоқот қилгандан кейин хам қўллаш мумкин.

**Қўллаш усули ва дозалари**

Грипп ва ЎРВИ ни даволаш учун ичга катталар биринчи икки сутка давомида 2 таблеткадан кунига 3 марта, кейинги икки кун давомида 1 таблеткадан 3 марта, бешинчи куни 1 таблеткадан кунига 2 марта ичга қабул қилинади. Даволаш курси давомийлиги - 5 кун.

**Ножўя таъсирлари**

Препарат аллергик реакция чақириши мумкин.

**Қўллаш мумкин бўлмаган холатлар**

Препартга нисбатан юқори индивидуал сезувчанликда, ҳомиладорлик ва эмизиш даври, 6 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

**Дориларнинг ўзаро таъсири**

Дори препаратлари билан ўзаро таъсири ўрганилмаган.

**Махсус кўрсатмалар**

Клиник тадқиқотлар давомида Рутан препаратининг она сутига ўтиши ўрганилмаганлиги туфайли, эмизишни тўхтатиш тавсия этилади.

Препарат яроқлилик муддати тугаганидан кейин қўлланмасин ва болалар олаолмайдиган жойда сақлансин.

**Дозани ошириб юборилиши**

Препаратнинг дозасини ошириб юборилиши тўғрисида маълумотлар йўқ.

**Чиқарилиш шакли**

25 мг ли таблетка. 10 таблеткадан поливинилхлорид ёки импорт плёнка ва босма лакланган алюминий фольга контур уяли ўрамда. Иккита контур уяли ўрамдан қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қути пеналига жойланади.

**Сақлаш шароити**

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган, 25ºС дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

**Яроқлилик муддати**

2 йил.

**Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича.

**Ишлаб чиқарувчи:**

Ўзбекистон Республикаси Фанлар Академияси О.С.Содиқов номидаги Биоорганик кимё институти.

Тошкент шаҳри, Олмазор тумани, Кичик ҳалқа йўли кўчаси, 1 уй.