INYEKSION DORI SHAKLLARI: AMPULALAR

Usmonova Sagdiana Yoqubjon qizi
Sergeli Abu Ali ibn Sino nomidagi Jamoat salomatligi texnikumi
mutaxassislik fani o'qituvchisi

Annotatsiya: *Ushbu maqolada inyeksion dori shakllarining muhim turi bo'lgan ampulalar haqida batafsil ma'lumot berilgan. Ampulalarning tarixi, ishlab chiqarish texnologiyasi, turlari, ustunliklari va kamchiliklari, shuningdek, zamonaviy farmatsevtika sanoatidagi o'rni tahlil qilingan. Maqolada ampulalarga qo'yiladigan sifat talablari, sterilizatsiya usullari va saqlash shartlari ham yoritilgan. Bundan tashqari, ampulalardan foydalanishda yo'l qo'yiladigan xatolar va ularning oldini olish choralari ko'rib chiqilgan. Tadqiqot natijalarida ampulalarning zamonaviy tibbiyotdagi ahamiyati va kelajakdagi rivojlanish istiqbollari baholangan.*

Kalit so'zlar: *ampula, inyeksion dori shakllari, sterilizatsiya, farmatsevtika, parenteral dorilar, shisha ampulalar, plastik ampulalar, aseptik ishlab chiqarish.*

Zamonaviy tibbiyotda dori vositalarini organizm ichiga kiritishning turli usullari mavjud bo'lib, ularning ichida inyeksion usul alohida o'rin tutadi. Inyeksion dori shakllari bevosita qon tomirlari, muskullar yoki teri ostiga yuborilishi tufayli tez va aniq ta'sir ko'rsatish imkoniyatiga ega. Bu usul, ayniqsa, shoshilinch tibbiy yordam ko'rsatishda, og'ir kasalliklarni davolashda va bemorning holatini tezda yaxshilash zarur bo'lgan vaziyatlarda muhim ahamiyat kasb etadi.

Inyeksion dori shakllarining asosiy turlari qatorida ampulalar, flakonlar, shprits-tyubiklar va infuzion eritmalar uchun idishlar mavjud. Biroq ampulalar o'zining qulay shakli, ishonchli germetikligi va nisbatan arzon narxi tufayli eng

keng tarqalgan inyeksion dori idishi hisoblanadi. Jahon farmatsevtika sanoatida yillik ishlab chiqariladigan ampulalar soni milliardlab birlikni tashkil etadi, bu esa ularning tibbiyot amaliyotidagi ahamiyatini yaqqol ko'rsatadi.

Ampulalarning tarixi XIX asrning oxirlariga borib taqaladi. Dastlab ular shisha naychalar ko'rinishida bo'lib, ichiga suyuq dori vositasi solinganidan keyin olov yordamida germetik tarzda yopilgan. Vaqt o'tishi bilan ampulalarning shakli, o'lchamlari va ishlab chiqarish texnologiyasi takomillashib bordi. Bugungi kunda ampulalar nafaqat an'anaviy shishadan, balki maxsus plastik materiallardan ham tayyorlanmoqda.

Ushbu maqolaning maqsadi ampulalarning zamonaviy farmatsevtika sanoatidagi o'rnini, ularning turlarini, ishlab chiqarish texnologiyasini va sifat talablarini har tomonlama tahlil qilishdan iborat. Bundan tashqari, maqolada ampulalardan foydalanish xavfsizligi masalalari ham muhokama qilinadi.

Ampulalarning tarixi va rivojlanishi

Ampulalarning dastlabki namunalari 1886-yilda fransuz farmatsevti Stanislav Limuzin tomonidan yaratilgan. U shisha naychalarni olov yordamida bir tomondan payvandlab, ichiga suyuq dori vositasini solib, ikkinchi tomondan ham payvandlash orqali germetik idish hosil qildi. Bu ixtiro o'sha davrda tibbiyotda haqiqiy inqilob bo'ldi, chunki u steril dori vositalarini uzoq muddat saqlash imkonini berdi.

XX asrning boshlarida ampulalar ishlab chiqarish sanoat miqyosida yo'lga qo'yildi. Germaniya, Fransiya va Rossiyada maxsus zavodlar qurilib, avtomatlashtirilgan ishlab chiqarish liniyalari joriy etildi. Bu davrda ampulalarning standart o'lchamlari va shakllari belgilandi, sifat nazorati tizimlari ishlab chiqildi.

XX asrning ikkinchi yarmida ampulalar ishlab chiqarish texnologiyasi yanada takomillashdi. Yuqori sifatli neytral shisha ishlab chiqarish, avtomatik to'ldirish va payvandlash uskunalari joriy etildi. Shuningdek, ampulalarni

ochish xavfsizligini ta'minlash uchun maxsus belgilar va chuqurchalar qo'llash amaliyoti keng tarqaldi.

XXI asrda esa plastik ampulalar paydo bo'ldi. BFS (Blow-Fill-Seal) texnologiyasi asosida ishlab chiqariladigan bu ampulalar shisha analoglariga nisbatan bir qator ustunliklarga ega. Ular sinmaydi, yengilroq va ishlab chiqarish jarayoni yanada steril sharoitda amalga oshiriladi.

Ampulalarning turlari va tasnifi

Zamonaviy farmatsevtika sanoatida ampulalar bir necha mezonlarga ko'ra tasniflanadi.

Materialiga ko'ra:

Shisha ampulalar eng keng tarqalgan tur hisoblanadi. Ular neytral shishadan tayyorlanib, dori vositasi bilan kimyoviy reaksiyaga kirishmaydi. Shisha ampulalar yuqori darajada germetiklikni ta'minlaydi va ichidagi dori vositasini yorug'lik, namlik va tashqi ifloslantiruvchilardan himoya qiladi. Biroq ularning asosiy kamchiligi — sinuvchanlik va ochish paytida shisha bo'laklari dori vositasiga tushish xavfi.

Plastik ampulalar oxirgi yillarda tobora keng tarqalmoqda. Ular polietilen yoki polipropilen asosida tayyorlanib, sinmaydi va ochish uchun xavfsizroq hisoblanadi. BFS texnologiyasi yordamida ishlab chiqariladigan plastik ampulalar bir bosqichda shakl hosil qilish, to'ldirish va payvandlash imkonini beradi, bu esa sterillik darajasini oshiradi.

Hajmiga ko'ra

Ampulalar hajmi odatda 1 millilitrdan 20 millilitrgacha bo'ladi. Eng ko'p ishlatiladigan hajmlar quyidagilardir:

- 1 ml — vitaminlar, gormonal preparatlar
- 2 ml — antibiotiklar, analgetiklar
- 5 ml — infuzion eritmalar uchun kontsentratlar
- 10 ml — katta hajmli inyeksiyalar
- 20 ml — maxsus dori vositalari

Shakliga ko'ra

Oddiy ampulalar — klassik shakldagi, uzun bo'yinli ampulalar. Ular olovda payvandlash usuli bilan yopiladi.

Sharsimon ampulalar — dumaloq shaklga ega bo'lib, asosan qon preparatlari va biologik suyuqliklar uchun ishlatiladi.

Ikki bo'yinli ampulalar — maxsus maqsadlar uchun mo'ljallangan, bir tomondan to'ldiriladi, ikkinchi tomondan ochiladi._

Ampulalar ishlab chiqarish texnologiyasi

Ampulalar ishlab chiqarish murakkab texnologik jarayon bo'lib, u bir necha bosqichlardan iborat. Har bir bosqichda qat'iy sifat nazorati o'tkaziladi.

Shisha naychalar tayyorlash

Ishlab chiqarish jarayoni yuqori sifatli neytral shisha naychalardan boshlanadi. Bu shisha maxsus tarkibga ega bo'lib, dori vositalari bilan reaksiyaga kirishmaydi. Shisha naychalar avtomatik uskunalar yordamida kerakli uzunlikda kesiladi va tozalanadi.

Ampula shakli hosil qilish

Shisha naychalar yuqori haroratda (taxminan 1200-1500°C) qizdiriladi va maxsus qoliplar yordamida kerakli shakl beriladi. Bu bosqichda ampulaning tanasi, bo'yni va uchi hosil qilinadi. Zamonaviy zavodlarda bu jarayon to'liq avtomatlashtirilgan.

Yuvish va quritish

Shakl berilgan ampulalar maxsus mashinalarda distillangan suv bilan yuviladi. Keyin ular quritish kameralarida namlikdan tozalanadi. Bu bosqich ayniqsa muhim, chunki qolgan namlik dori vositasining sifatiga salbiy ta'sir ko'rsatishi mumkin.

Sterilizatsiya

Ampulalar issiqlik usulida sterilizatsiya qilinadi. Odatda quruq sterilizatsiya usuli qo'llaniladi, bunda ampulalar 180°C haroratda 60 daqiqa davomida saqlanadi. Ba'zi hollarda radiatsion sterilizatsiya ham ishlatiladi.

To'ldirish

Steril ampulalar aseptik sharoitda dori vositasi bilan to'ldiriladi. Bu jarayon maxsus toza xonalarda (cleanroom) amalga oshiriladi, bunda havoning tozaligi ISO 5 sinfiga mos kelishi kerak. To'ldirish avtomatik dozalash qurilmalari yordamida amalga oshiriladi, bu esa aniq dozalashni ta'minlaydi.

Payvandlash

To'ldirilgan ampulalar olovda payvandlanadi. Shisha bo'yni yuqori haroratda eritiladi va germetik tarzda yopiladi. Zamonaviy uskunalar bir daqiqada yuzlab ampulalarni payvandlash imkoniyatiga ega.

Sifat nazorati

Tayyor ampulalar bir necha nazorat bosqichlaridan o'tadi:

Vizual tekshiruv — yorug'lik fonida har bir ampula chet jismlar mavjudligiga tekshiriladi

Germetiklik testi — ampulalar bo'yalgan eritma yoki vakuum usulida tekshiriladi

Sterillik testi — namunalar mikrobiologik tahlil qilinadi

Pirogen testi — endotoksinlar mavjudligi aniqlanadi

Ampulalarga qo'yiladigan sifat talablari

Davlat farmakopeyasi ampulalarga qat'iy talablar belgilaydi. Bu talablar mahsulot sifatini va bemor xavfsizligini ta'minlashga qaratilgan.

Shishaga qo'yiladigan talablar

Ampulalar uchun ishlatiladigan shisha neytral bo'lishi, ya'ni dori vositalari bilan kimyoviy reaksiyaga kirishmasligi kerak. Shisha gidrolitik barqarorlikka ega bo'lishi, harorat o'zgarishlariga chidamli bo'lishi va shaffof bo'lishi talab etiladi. Ba'zi dori vositalari uchun rangli (qo'ng'ir yoki yashil) shisha ishlatiladi, bu yorug'likdan himoya qiladi.

Sterillik talablari

Ampuladagi dori vositasi to'liq steril bo'lishi shart. Bu degani, unda hech qanday tirik mikroorganizmlar — bakteriyalar, zamburug'lar yoki viruslar

bo'lmasligi kerak. Sterillik darajasi SAL 10^{-6} (Sterility Assurance Level) ga mos kelishi talab etiladi, ya'ni bir milliondan bittadan kam nosteril birlik bo'lishi kerak.

Pirogenlar mavjud emasligi

Pirogenlar — bu organizm haroratini oshiruvchi moddalar bo'lib, asosan bakteriyalar hujayra devorlarining qoldiqlari hisoblanadi. Inyeksion dori vositalarida pirogenlar mavjud bo'lmasligi juda muhim, chunki ular og'ir allergik reaksiyalar va isitmani keltirib chiqarishi mumkin.

Mexanik qo'shimchalar mavjud emasligi

Ampuladagi eritma to'liq shaffof va tiniq bo'lishi kerak. Unda hech qanday ko'zga ko'rinadigan zarrachalar — chang, shisha bo'laklari, tolalar yoki boshqa chet jismlar bo'lmasligi kerak. Bu talab ayniqsa vena ichiga yuboriladigan dori vositalari uchun qat'iy hisoblanadi.

FOYDALANILGAN ADABIYOTLAR

1. Akhmedov, E.T., Tashkent, D.S. (2019). Farmatsevtik texnologiya asoslari. Toshkent: Fan nashriyoti.
2. Государственная фармакопея Республики Узбекистан. (2020). Том II. Ташкент: Медицина.
3. Allen, L.V., Popovich, N.G., Ansel, H.C. (2017). Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems. 11th edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
4. European Pharmacopoeia. (2022). 11th Edition. Strasbourg: Council of Europe.
5. Groves, M.J. (2018). Parenteral Technology Manual. 3rd edition. New York: CRC Press.
6. Kartaev, S.M. (2020). "Zamonaviy ampulalar ishlab chiqarish texnologiyalari". O'zbekiston farmatsevtika jurnali, 4(2), 45-52.

7. PDA Technical Report No. 43. (2021). Identification and Classification of Nonconformities in Molded and Tubular Glass Containers for Pharmaceutical Manufacturing. Bethesda: Parenteral Drug Association.

8. Sandle, T. (2019). Sterility, Sterilisation and Sterility Assurance for Pharmaceuticals. Cambridge: Woodhead Publishing.

9. USP-NF. (2023). United States Pharmacopeia and National Formulary. Rockville: United States Pharmacopeial Convention.

10. World Health Organization. (2021). Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles. WHO Technical Report Series, No. 1025. Geneva: WHO.