

# **Hurmatli farmatsevtika mahsulotlari ishlab chiqaruvchilari va distribyutorlari!**

*Omborxonada farmatsevtika mahsulotlarining hayot aylanishida muhim jarayoni hisoblanadi. Shunga ko'ra, jarayonning barcha bosqichlarini tushunish farmatsevtika mahsulotlarining to'g'ri saqlash uchun juda muhimdir. Dori vositalarining sifati va samaradorligini saqlab qolish va himoya qilish uchun, farmatsevtika mahsulotlarining nazorat saqlash sharoitlarini talab qiladi. Shuning uchun, omborxonalarining harorat xaritalashi farmatsevtika mahsulotlarining saqlanish jarayonidagi atrof-muhit sharoitlarini baholash uchun juda muhimdir.*

*Omborxonalarining harorat xaritalash sohasida malaka oshirish maqsadida, quyida sizga maqola taklif qilamiz (Muallif: Aleks Debreceni Tarjimon: Anton Mymrikov):*

## **"Qanday qilib omborxonada harorat xaritalashni muvaffaqiyatli o'rganishni rejalashtirish kerak**

Farmatsevtika va biologiya, shuningdek, tibbiy buyumlar nazorat ostida saqlanishi kerak, deb bugun biz omborxonalar harorat xaritalashi haqida gaplashamiz. Agar mahsulotni saqlash sharoitlari uning xavfsiz sharoitlaridan oshsa, u parchalana boshlaydi. Masalan, ba'zi farmatsevtika mahsulotlari o'z ta'sirini saqlab qolish uchun boshqariladigan haroratda saqlash kerak. Saqlash harorati to'g'ri nazorat qilinmasa va ushbu doiradan tashqarida bo'lsa, mahsulotning sifat xususiyatlariga salbiy ta'sir ko'rsatish xavfi yuqori. Saqlash davomida farmatsevtika mahsulotlariga ta'sir ko'rsatadigan atrof-muhit sharoitlarini baholash uchun barcha harorat nazoratidagi saqlash joylarining harorat xaritasi talab qilinadi. Atrof-muhit sharoitlarida katta mavsumiy o'zgarishlar sodir bo'lishi mumkin bo'lsa, bu ayniqsa muhimdir.

### **Reja tuzish**

Omborxonalarining haroratni xaritalashda muhim qadam loyihaning ko'lamini aniqlashdir. Qamrovni aniqlashda e'tiborga olish kerak bo'lgan bir nechta omillar mavjud:

1. Xaritalash tadqiqotlari soni
2. Tadqiqotning davomiyligi
3. Operatsiya uchun qabul qilinadigan harorat oralig'i
4. Sensorlar soni
5. Sensor joylashuv manzili
6. Saqlash maydoni parametrlari
7. Muhim deb hisoblanishi mumkin bo'lgan boshqa har qanday ma'lumot

Yuqoridagilarning barchasi muvaffaqiyatli xaritalash tadqiqotini ta'minlash uchun zarur bo'lgan muhim ma'lumotdir, chunki saqlash maydoni mahsulotni saqlashga qaratilgan omborxonaning aniq bo'limini anglatadi. Ishchi saqlash maydonining parametrlari quyidagilardan iborat:

1. Stellajlar soni
2. Stellajlarning o'lchamlari

3. Stellajlar va maxsulot orasidagi masofani, shuningdek, issiqlik quvvatining taqsimlashni
4. Stellajlar va chekka nuqtalar orasidagi masofa

## Iqlim omillari

Harorat xaritalashini rejalashtirish uchun omborxonona yoki saqlash maydonining geografik joylashuvi to'g'risida ma'lumot talab qilinadi. Masalan, tropik muhitda joylashgan omborlar atrof-muhit harorati va namligini saqlab qolish uchun HVAC birligi uchun qish oylarida bo'lgandan ko'ra yoz oylarida ko'proq energiya talab qiladi. Bu omborxonaning tashqi va ichki sharoitlari o'rtasidagi katta harorat farqiga bog'liq. Xuddi shu sababga ko'ra, sovuqroq sharoitlarda joylashgan omborxonalar ham sovuqroq oylarda HVAC o'rnatish uchun ko'proq energiya talab qilishi ehtimoli bor. Ushbu munosabatlar aksariyat odatiy saqlash maydoni uchun to'g'ri bo'ladi, chunki ulardagi harorat ishlab chiqarish majmuasining HVAC tizimlari tomonidan boshqariladi.

Mavsumiy harorat o'zgarishi saqlash muhitining haroratini nazorat qilish uchun mo'ljallangan HVAC tizimlarining ishlashiga ijobiy ta'sir ko'rsatadi. AQSH Farmakopeyasining umumiy bo'lim, 1079-moddasining 36-bandida, talablar ikki marotaba harorat xaritalanishi o'rganish o'tkazilganligi ko'rsatilgan; biri qishda va biri yozda omborxonada atrof-muhit ma'lumotlarini to'plash uchun tashqaridagi eng past va eng yuqori haroratlarda. Odatda tadqiqotlar "joriy holat" sharoitda allaqachon ishlay boshlangan yoki avval kvalifikatsiyalangan omborxonalar uchun jihozlangan va "joriy holat" hujjatlashtirilganda holatda o'tkaziladi.

Havo oqimi saqlash maydonidagi haroratni nazorat qilish uchun juda muhimdir. Agar havo saqlash maydoni bo'ylab to'g'ri aylanmasa, unda stratifikatsiya ta'siri paydo bo'lishi mumkin. Bu shuni anglatadiki, harorat hududning pastki qismidan tom qismiga ko'tarilganda o'zgaruvchi harorat gradienti hosil bo'ladi. Yoz oylaridagi issiq havo saqlash maydoning yuqori qisimlarida turib qoladi. Omborxonona devorlarining issiqlik o'tkazuvchanligi tufayli issiqlik tepa qismdagi har qanday mahsulotga ta'sir o'tkazadi. Devorlar ham butun omborxonada konveksiya va o'tkazuvchanlik orqali issiqlikni uzatadi.

Haroratni xaritalash tadqiqotlari saqlash maydonining normal ishlashi to'g'risidagi ma'lumotlarni, shuningdek, haroratning to'liq tarqala olish uchun past harakat intensivligi bo'lgan kunlarda ma'lumotlarni to'plash uchun talab qilinadi. Haroratning chetlanishlari, masalan, eshiklarni ochish, odamlarning ortiqcha harakatlanishi, mahsulot harakati va HVAC tizimining kundalik ishlash sikllari kabi normal hodisalar tufayli yuzaga kelishi mumkin. Shu sabablarga ko'ra, omborlarni xaritalash tadqiqotlari hafta kunlari ham, dam olish kunlari ham zonaning bir xilligini namoyish etish uchun kamida 7 kun ketma-ket o'tkazilishi kerak.

## Rejaning bajarilishi

Omborxonadagi harorat chegaralari saqlanayotgan va saqlanishi mumkin bo'lgan mahsulot va ekologik nazorat tizimining to'g'ri sharoitlarni saqlab qolish qobiliyatiga qarab belgilanadi. Ushbu ma'lumotlarga asoslanib, xaritalash tadqiqotining o'tishi uchun normalar aniqlanishi mumkin. Xaritalash tadqiqotlari xaritalangan maydonning muayyan harorat va namlik oralig'ini talab qiladigan ma'lum bir farmatsevtika materiali uchun mos ekanligini aniqlash uchun ham amalga oshirilishi mumkin. Xonani saqlash harorati uchun tashqi muhitdagi o'zgarishlar tufayli qisqa muddatli o'zgarishlar bilan 15-25 °C oralig'i qabul qilinadi.

Sensornlarning joylashuvi va soni saqlash maydonining hajmi va shakliga juda bog'liq bo'ladi. Saqlash maydonining barcha burchaklarida uchta sensor bo'lishi kerak, biri yuqorida, biri o'rtada, biri saqlash joyining pastki qismida. Shuningdek, zonaning markazida uchta sensor joylashishi kerak va alohida sensorlar barcha boshqaruv sensorlari, termostatlar, kirishlar yoki haroratga ta'sir ko'rsatishi mumkin bo'lgan boshqa manbalar yaqinida joylashgan bo'lishi kerak. Shuningdek mahsulot yaqinidagi harorat sharoitlarini sensorlarni o'rnatish yoki glitserin bilan qoplangan sinov trubkalari bilan harorat o'zgarishini nazorat qilish uchun stellajlarga o'rnatish. Axborot uchun tashqi harorat va namlikni aks ettiruvchi maydonga qo'shimcha sensor qo'yish kerak. Bu xaritalash o'rganish davomida omborxonaga tashqi ta'sirlardan harorat va namligini qayd qilish uchun amalga oshiriladi.

Sensorlar o'z joylashuvini ko'rsatish uchun o'ziga xos identifikatorlar bilan belgilanishi kerak. Sensorlarning joylashuvi bilan xarita boshqa har qanday mutaxassisga omborxonadagi issiq va sovuq nuqtalarini oson aniqlash imkonini beradi. To'g'ri joylashtirilgan va hujjatlashtirilgan sensorlar barcha mavsumiy xaritalash ishlarida barqarorlikni ta'minlaydi. Ma'lumotlarni to'plash uchun ishlatiladigan ma'lumotlar jurnallari NISTga yoki ekvivalent tartibga solish organiga qadar kalibrlangan va izlanishi kerak, undan keyin malakadan keyin kalibrlash tekshiruvini o'tkazilishi kerak. Bu ma'lumotlar loggerlarining ma'lumotlarni olish jarayonida zarur harorat oraliq'ida aniqlikni ta'minlaydi. O'rganish davomida sensorlar belgilangan joyiga biriktirilgan bo'lishi kerak.

## Natijalarni tahlil qilish

Xaritalash tugagandan so'ng, ma'lumotlar tahlil qilinadi. Xaritalashni o'rganish natijalari belgilangan normalar bilan taqqoslanishi kerak. Omborxonaning kvalifikatsiyasi yakunlanishi uchun xaritalash davomida minimal va maksimal harorat belgilangan operatsion oraliqda bo'lishi kerak. Namlik chetlanishlari odatda qayd etiladi va faqat ma'lumot uchun ishlatiladi.

Barcha sensorlar va joylar markirovkalanganligi sababli, qayd etilgan minimal va maksimal harorat ombordagi eng sovuq va issiq joylarni, shuningdek, belgilangan operatsion oraliq'idan tashqariga tushadigan har qanday mos kelmaydigan joylarni ko'rsata oladi. Ushbu ma'lumotlardan foydalangan holda, oxirgi foydalanuvchi mahsulotni saqlash to'g'risida asosiy qarorlarni qabul qilishi mumkin. Mos kelmaydigan zonalarini bartaraf qilishning bir usuli bu chegaralash, agar mavjud bo'lsa. Nazorat sensorlarini ish jarayonida limitdan tashqariga chiqish mumkin bo'lgan joylarga joylashtirish kerak. Maksimal va minimal harorat joylari mavsumga qarab farq qilishi mumkin, shuning uchun monitoring tizimlari sensorlarining joylashuvi ekstremal mavsumiy o'zgarishlarni hisobga olishi kerak.

Ombor xaritasida ma'lumotlarni tahlil qilish uchun ishlatiladigan yana bir asosiy vosita - bu o'rtacha kinetik harorat (MKT). MKT harorat profili takroriy harorat cho'qqilari va botishlari bo'lgan sine to'liqini kabi aniq namunaga ko'ra tebransa, bitta ma'lumot loggeridan o'qishlarni baholash uchun qo'llaniladi. MKT ma'lumotlar loggeri uchun qisqa chetlanishlari kuzatiladigan aniq o'rtacha haroratni beradi.

***O'rtacha kinetik harorat quyidagicha aniqlanadi:***

*The Mean Kinetic Temperature is defined as:*

$$T_K = \frac{\frac{-\Delta H}{R}}{\ln \left[ \frac{\sum_1^n \exp \left( \frac{-\Delta H}{R \cdot T_n} \right)}{n} \right]}$$

- $T_K$  — Kelvin bo'yicha o'rtacha kinetik harorat;
- $\Delta H$  —aktivlanish energiyasi kJ da;
- $R$  — universal gaz doimiysi;
- $n$  — muntazam intervallarda amalga oshirilgan o'lchovlar soni.
- $T_n$  — qayd etish nuqtasidagi temperatura Kelvinda

Ushbu tenglama orqali har bir qayd etish nuqtasi uchun tadqiqotda ko'rib chiqilgan boshqa barcha ma'lumotlar nuqtalariga nisbatan og'ir natija olinadi. Shuning uchun mahsulotni yuklash yoki tushurish, eshiklarni ochish kabi saqlash maydonining normal ishlashidan kichik burilishlar saqlash maydonining muayyan joyida o'rtacha haroratni hisoblashga unchalik ta'sir qilmaydi.

## Xulosa

dori sifatini va samaradorligini xususiyatlarini saqlab qolish va himoya qilish uchun, farmatsevtika mahsulotlarini saqlash sharoitlarini nazorat qilish talab etiladi. Shuning uchun, omborlarning harorat xaritalashi mahsulotlar saqlanadigan atrof-muhit sharoitlarini baholash uchun juda muhimdir. Xaritalashni o'rganishdan oldin ba'zi omillarni hisobga olish kerak. Xaritalash tadqiqotlarining o'zi saqlash hududida amalga oshirilishi mumkin bo'lgan ekstremal mavsumiy harorat va kundalik operatsiyalarni qoplash uchun mo'ljallangan bo'lishi kerak. Xaritalash paytida sensorlar xavfli haroratga ega bo'lgan hududlarni aniqlashga imkon beradigan joylarda joylashgan bo'lishi kerak. Tadqiqot davomida to'plangan ma'lumotlar tahlil qilinishi va normalar bilan taqqoslanishi kerak. Omborxonada ko'plab farmatsevtika hayot aylanishida muhim qadamdir. Shunga ko'ra, jarayonning barcha bosqichlarini tushunish farmatsevtikani to'g'ri saqlash uchun juda muhimdir.

## Foydalanilgan adabiyotlar

1. Bédard, J. (yanvar 2014). Saqlash joylarini harorat xaritasi JSST texnik hisobot seriyasiga texnik qo'shimcha, No961, 2011 yil. JSST Texnik hisobot seriyasi, 961, 1-25. 2018-yil 7-sentabrdan <http://www.who.int/medicines/publications/en/>
2. USP-NF. Dori mahsulotlari uchun yaxshi saqlash va tarqatish. USP 36 Umumiy ma'lumot / Yaxshi saqlash va yuk tashish amaliyotlari. 2018 yil 14 sentyabrdan olingan»