**Əczaçılıq kimyası I fənni üzrə mühazirələr**

**I mühazirə**

**Mühazirənin adı:** Əczaçılıq kimyası fənni, onun vəzifələri. Bəzi əczaçılıq terminləri. Dərman maddələrinin alınma mənbələri. Dərman maddələrinin təsnifatı. Dərman vasitələrinin adlandırılması. Normativ sənədlər. Farmakonəzarət. Beynəlxalq standartlar. Dərman vasitələrinin farmakodinamikası və farmakokinetikası***.*** Əczaçılıq analizinin müasir üsulları. Analitik üsulların validasiyası. Dərman maddələrinin təmizliyinin təyini.

Əczaçılıq kimyası tibbi məqsədlərlə istifadə edilən maddələrin alınma üsullarını, quruluşunu, fiziki və kimyəvi xassələrini, onların kimyəvi quruluşu və orqanizmə təsiri arasındakı əlaqələri, keyfiyyətinə nəzarət üsullarını və saxlanma müddətində hansı dəyişikliklərə uğradığını öyrənən bir elmdir.

Əczaçılıq kimyasının qarşısında duran vəzifələri həll etmək üçün fiziki, kimyəvi və fiziki-kimyəvi üsulların köməyindən istifadə edilir ki, bu üsullar da dərman maddələrinin sintezi və analizində geniş tətbiq olunur.

Əczaçılıq kimyası əczaçılıq üzrə digər ixtisas fənləri olan farmakoqnoziya, farmakologiya, əczaçılıq texnologiyası, əczaçılıq işinin təşkili və toksikoloji kimya arasında mərkəzi yer tutur və əlaqələndirici funksiyanı yerinə yetirir. Belə ki, farmakoqnoziya, dərman bitki xammallarını, eləcə də bu xammallar əsasında yeni dərman vasitələrinin yaradılma imkanlarını öyrənir ki, bu zaman əczaçılıq analizi üsullarının istifadəsi vacibdir. Dərman maddə molekullarının quruluşu ilə onların orqanizmə təsiri arasındakı əlaqəni tədqiq edən əczaçılıq kimyası, farmakologiya ilə sıx əlaqədə olur. Əczaçılıq kimyası, dərman formalarının alınma üsullarını öyrənən əczaçılıq texnologiyası ilə sıx əlaqədədir, çünki həmin dərman formaları əczaçılıq analizi üsullarının işlənilib hazırlanması üçün tədqiqat obyektləridir. Dərman vasitələrinin saxlanılma müddətində məruz qaldığı dəyişikliklər probleminin öyrənilməsi, eləcə də dərmanların keyfiyyətinə nəzarət üçün analitik xidmətin təşkili zamanı əczaçılıq kimyası, əczaçılıq işinin təşkili ilə sıx əlaqədə olur. Toksikoloji kimyanın qarşısında duran vəzifələrin həlli üçün əczaçılıq kimyasında istifadə edilən tədqiqat üsulları baza hesab olunur.

Qeyd etmək lazımdır ki, XX əsrin ikinci yarısından sonra, əczaçılıq kimyası, molekulyar biologiya və yüksək texnologiyalar sahəsindəki güclü irəliləyişlərdən istifadə edərək önəmli inkişafa nail olmuşdur. Belə ki, yeni dərman maddələrinin sintezində dərmanın fəallığında əsas rol oynayan biokimyəvi prinsiplərə və molekulyar farmakoloji əsaslara istinad edən **əczaçılıq kimyası**, bəzi ölkələrdə **tibbi** **kimya** kimi tədris olunur. Beləliklə, tibbi kimya yeni maddələrin sintezi və sintez edilmiş maddələrin dərman preparatı formasına gətirilməsi üçün dərmanın təsir mexanizmini müəyyən etməyə, eləcə də dərman maddəsi molekulunun quruluşu ilə farmakoloji fəallığı arasındakı əlaqəni öyrənən ixtisas fənninə çevrilməkdədir. Göründüyü kimi əczaçılıq kimyası ilə tibbi kimyanın məqsədləri eynidir, lakin bu məqsədə çatmaq yollarında fərqli xüsusiyyətlər vardır. Dərman maddəsi molekulunun tədqiqi zamanı, tibbi kimyaçı dərman maddələrinin sintezi, quruluş xüsusiyyətlərinin müəyyən edilməsi və analizi üçün üzvi və analitik kimya; dərman maddələrinin təsir mexanizmlərini başa düşmək, yüksək fəallığa nail olmaq, eləcə də əlavə və toksiki təsirlərini minimuma endirmək üçün biokimya, farmakologiya və molekulyar biologiyaya aid bilgilərə malik olmalıdır.

XXI əsrin əvvəllərindən başlayaraq kompüter texnologiyaları, biotexnologiya, molekulyar biologiya və genetika sahəsindəki tədqiqatlardan yararlanan əczaçılıq kimyası məqsədə çatmaq yollarını son dərəcədə dəyişdirərək tibbi kimyaya çevrilməkdir.

Əczaçılıq kimyasının qarşısında duran problemləri 2 qrupa bölmək olar:

1.Yeni dərman vasitələrinin yaradılması və tədqiqi;

2.Əczaçılıq və bioəczaçılıq analiz üsullarının işlənilib hazırlanması.

*Əczaçılıq kimyası fənninin vəzifələri:*

**I.Dərmanların təsiredici maddələrinin axtarışı:**

-“Quruluş-quruluş” əlaqələri

-Miqdarı “qurulus-fəallıq” əlaqələri

-Molekulyar modelləşdirmə üsulları.

**II. Dərmanların təsiredici maddələrinin sintezi və analizi**

-Sintez üsullarının müəyyən edilməsi və tətbiqi

-Sintez olunmuş dərman maddələrinin strukturunun öyrənilməsi

-Sintez olunmuş dərman maddələrinin fiziki, kimyəvi və fiziki-kimyəvi xassələrini müəyyən edilməsi.

**III. Dərman Maddələrin *in vitro* və *in vivo* təcrübələrlə bioloji fəallığını müəyyən etmək və alınmış nəticələri qiymətləndirmək.**

**IV. Dərmanların təsiredici maddələrinin bioloji sistemlərdə metabolizmə uğramasını və metabolitlərini müəyyən etmək, həmçinin metabolizmə uğramayan maddələrin təyinat üsullarını hazırlamaq.**

**V. Miqdarı təyinat:**

Dərmanların təsiredici maddələrinin eyniliyinin və miqdarı təyini üçün faydalı olacaq üsulları hazırlam və ya təklif etmək.

Dərmanların təsiredici maddələrinin kimyəvi parçalanma yolu və bu parçalanma məhsullarının təbiətini müəyyən etmək həmçinin onların miqdarı təyinat üsullarını təklif etmək.

**VI. Dərman vasitələrində olan maddə və ya maddələrin stabililiyini, keyfiyyətin saxlanma şəraiti və müddətindən asılılığını öyrənmək, parçalanma nəhsulların müəyyən etmək üçün üsullar axtarmaq.**

*Yeni dərman vasitələrinin yaradılması və tədqiqi*. Hal-hazırda həkimin istifadəsində olan çoxsaylı dərman vasitələrinin olmasına baxmayaraq, yüksək effektiv yeni dərman maddələrinin yaradılması problemi öz aktuallığını saxlayır.

Müasir təbabətdə dərman vasitələrinin rolu daim artmaqda davam edir ki, bunun da əsas səbəbləri aşağıdakılardır:

-Dərman vasitəsinin uzun müddət ərzində istifadə edilməsi tolerant patologiyalar formalaşdırır ki, bununla mübarizə aparmaq üçün digər təsir mexanizminə malik olan yeni dərman vasitəsi lazım olur;

-Mikroorqanizmlərin inkişafı prosesləri nəticəsində yeni xəstəliklər yaranır ki, bunun da müalicəsi üçün daha effektiv dərman vasitələri lazımdır;

-Tibb təcrübəsində istifadə edilən bəzi dərman maddələri əlavə təsir göstərir ki, bununla əlaqədar olaraq daha təhlükəsiz dərman vasitələrinin yaradılmasına ehtiyac duyulur;

* Bir sıra ağır xəstəliklər mövcud dərman vasitələri ilə müalicə edilə bilmir, buna görə də yeni dərman vasitələrinin yaradılmasına ehtiyac vardır.

*Əczaçılıq və bioəczaçılıq analiz üsullarının işlənilib hazırlanması*. Bu problemin həlli müasir kimyəvi və fiziki-kimyəvi üsulların köməyilə dərman maddələrinin fiziki və kimyəvi xüsusiyyətlərinin fundamental nəzəri tədqiqi nəticəsində mümkündür. Bu üsulların istifadəsi dərman maddəsinin yaradılması prosesinin bütün mərhələləri daxil olmaqla yekun dərman vasitəsinin keyfiyyətinə nəzarət mərhələsinə qədər həyata keçirilməlidir. Dərman maddələri və dərman formalarının keyfiyyətinə tələbləri əks etdirən yeni və təkmilləşdirilmiş analitik- normativ sənədlərin işlənilib hazırlanması da vacibdir.

**Bəzi əczaçılıq terminləri.**

**Dərman vasitələri** - xəstəliklərin diaqnostikası, profilaktikası və müalicəsi, hamiləliyin qarşısının alınması, xəstələrin reabilitasiyası, insan orqanizminin vəziyyətinin və fizioloji funksiyalarının dəyişdirilməsi üçün istifadə edilən bioloji və farmakoloji fəallığa malik təbii (bitki, heyvan mənşəli, mineral və s.), sintetik, biotexnoloji mənşəli dərman maddələri və ya onların qarışığı, o cümlədən immunobioloji dərman preparatları.

**Dərman maddələri** (dərman substansiyaları) - insan orqanizminin vəziyyətini və fizioloji funksiyalarını dəyişə bilən və dərman vasitələrinin istehsalında istifadə edilən bioloji fəallığa malik olan təbii (bitki, heyvan mənşəli, mineral və s.), sintetik və biotexnoloji mənşəli maddələr.

**Təsiredici maddə** - dərman vasitələrinin istehsalında istifadə olunan əsas dərman maddəsi (dərman substansiyası).

**Dərman vasitələri ilə davranış** - dərman vasitələrinin (onların substansiyalarının) elmi axtarışı, hazırlanması, istehsalı, qablaşdırılması, saxlanması, daşınması, idxalı və ixracı, dövlət qeydiyyatı, farmakonəzarətin həyata keçirilməsi, sertifikatlaşdırılması, keyfiyyətinə, effektivliyinə və təhlükəsizliyinə nəzarət edilməsi, satışı, tətbiqi, geri çağırılması, yararlılıq müddəti bitdikdə və yararsız hala düşdükdə məhvi, habelə dərman vasitələri ilə bağlı digər əməliyyatların həyata keçirilməsi.

**Dərman vasitələrinin effektivliyi** - dərman vasitələrinin xəstəliyin müalicəsinin gedişinə müsbət təsirinin dərəcəsinin göstəricisi.

**Dərman vasitələrinin təhlükəsizliyi** - dərman vasitələrinin effektivliyinin müqayisəli təhlilinə və sağlamlığa zərər vura bilmə ehtimalının qiymətləndirilməsinə əsaslanan xarakteristikası.

**Bioloji fəallığa malik qida əlavələri** – qida rasionunu zənginləşdirmək məqsədi ilə bitki, heyvan, mineral mənşəli və ya kimyəvi yolla alınmış bioaktiv maddələr və onların komplekslərinin farmasevtik formada hazırlanaraq gündəlik qəbuletmə dozası müəyyənləşdirilmiş məhsullar.

**Müasir dərman vasitəsi aşağıdakı meyarlara cavab verməlidir:**

1.Əvvəlki maddələrdən daha eeffektiv (daha geniş təsir spektrli)

2. Əvvəlki maddələrdən toksikliyi aşağı olmalı

3. Əvvəlki maddələrdən fərqli olaraq yan təsirləri daha az olmalı (seçici təsirli).

4. İstənilən farmakoloji təsirə malik olmalı.

5. İstənilən farmakokinetik xüsusiyyətlərə malik olmalıdır.

**Dərman maddələrinin alınma mənbələri**

Hazırda tibb təcrübəsində 5000-dən artıq maddə istifadə olunur. Ağac emalı nəticəsində ağac kömürü və iki maye fraksiya alınır. Fraksiyaların birinin tərkibində metil spirti, aseton və sirkə turşusu, digər fraksiyada isə fenollar, fenol turşuları, yağ turşuları, şəkərlər və digər üzvi maddələr vardır. Ağac oduncağı, həmçinin furfurol, krezol, pirokatexin və pirohallol efirlərinin alınması üçün mənbədir.

Neft emalı məhsullarının tərkibində 1000-dən artıq birləşmə vardır ki, bunlar da dərman maddələrinin sintezində ilkin xammal kimi istifadə olunur.

Dərman bitki xammalları müxtəlif bioloji fəal maddələrin, o cümlədən alkaloidlərin, terpenlərin, qlikozidlərin, vitaminlərin və s. alınması üçün mənbə kimi istifadə olunur. Dərman bitki xammallarından müxtəlif Qalen preparatları da alınır.

Heyvan mənşəli xammallardan da dərman maddələri, o cümlədən hormonal preparatlar alınır. Bəzi mikroorqanizmlərdən qüvvətli bioloji təsirə malik bir çox dərman maddələri alınır. Bunlardan müxtəlif antibiotik preparatlarını göstərmək olar.

Hidrobiontlar (dəniz orqanizmləri) da dərman maddələrinin alınma mənbəyi ola bilər.

**Dərman maddələrinin təsnifatı**

Dərman maddələrinin təsnifatının əsasən 2 tipi mövcuddur: 1) *kimyəvi* - maddənin kimyəvi quruluşuna görə; 2) *farmakoloji* - dərman maddəsinin orqanizmə təsirinə görə. Kimyəvi təsnifatda bütün dərman maddələri öz kimyəvi quruluşlarına müvafiq olaraq qruplaşdırılır. Farmakoloji təsnifat zamanı bölgü, dərman maddəsinin bu və ya digər fizioloji sistemə (mərkəzi sinir sistemi, ürək-damar sistemi və s.) olan təsirinə əsaslanır.

Bütün dərman maddələri kimyəvi təsnifata müvafiq olaraq 2 qrupa bölünür: qeyri-üzvi və üzvi.

Qeyri-üzvi dərman vasitələri elementlərin dövrü sistemi və əsas siniflər: oksidlər, turşular, əsaslar, duzlar üzrə qruplaşdırılır.

Üzvi dərman vasitələri isə üzvi kimyada qəbul olunmuş qayda üzrə müvafiq qruplara bölünür. Bu zaman iki təsnifat əlaməti istifadə olunur: karbohidrogen zəncirinin və ya həlqəsinin quruluşu və funksional qrupun təbiəti.

Karbohidrogen zəncirinin quruluşuna görə üzvi maddələr aşağıdakı kimi təsnif olunur: alifatik (atsiklik) və tsiklik. Tsiklik birləşmələr də öz növbəsində 2 qrupa bölünür: karbotsiklik və heterotsiklik birləşmələr. Karbotsiklik birləşmələrə alitsiklik və aromatik maddələr aid olunur.

Funksional qrupun təbiətindən asılı olaraq alifatik və aromatik karbohidrogenlər: halogenli törəmələr, spirtlər, fenollar, efirlər, aldehidlər və onların törəmələri (iminlər, oksimlər, hidrazonlar, semikarbazonlar, tiosemikarbazonlar), ketonlar, sulfoturşular, karbon turşuları və onların törəmələri (duzlar, anhidridlər, amidlər və s.), nitro- və nitrozo birləşmələr, aminlər, hidrazinlər və azobirləşmələr kimi qruplara bölünür.

Heterotsiklik birləşmələr həlqəni əmələ gətirən atomların sayına, heteroatomların sayına və təbiətinə, eləcə də heterotsikllərin sayına və yaxud kondensə olunmuş sistemin xüsusiyyətinə müvafiq təsnif olunurlar.

Hal-hazırda dərman vasitələrinin farmakoloji təsnifatına oxşar olan farmakoterapevtik təsnifatdan da istifadə olunur.

**Dərman vasitələrinin adlandırılması**

**Orijinal dərman vasitələri** - patentləşdirilmiş özünəməxsus adı ilə dövriyyəyə daxil edilmiş dərman vasitələri.

Orijinal dərman vasitələrinin analoqları (**generiklər**) - orijinal dərman vasitələrinə müstəsna patent hüquqlarının müddəti bitdikdən sonra digər istehsalçılar tərəfindən həmin tərkibdə, dozada və formada istehsal edilmiş dərman vasitələri.

**Dərman vasitəsinin beynəlxalq (patentləşdirilməmiş) adı** (BPA, INN) - Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatı tərəfindən tövsiyə edilən dərmanın aktiv maddəsinin unikal adı.

**Dərman vasitəsinin brend adı** – dərman vasitəsinin ilk istehsal adı və ya reklam məqsədi ilə verilmiş ad.

Dərman vasitəsinin **ticarət** **(patentləşdirilmiş) adı** - bu ad orijinal dərmanı istehsal edən əczaçılıq şirkətləri tərəfindən verilir və onların patentlə qorunan kommersiya mülkiyyətidir (əmtəə nişanıdır, Trademark).

**Ekvivalent dərman vasitələri** – təsiredici maddəsi (maddələri), farmasevtik forması və vahid xam maddəsinin miqdarı (dozası) eyni olan dərman vasitələri.

**Evivalentlik tədqiqatı** - referent və yoxlanılan dərman vasitələri arasında ekvivalentliyi müəyyən etmək məqsədilə aparılan “in vivo” və (və ya) “in vitro” tədqiqatları.

**Oxşar dərman vasitələri** – təsiredici maddəsi (maddələri), farmasevtik forması eyni, vahid xam maddəsinin miqdarı (dozası) və (və ya) qablaşdırmadakı vahid miqdarı fərqli olan dərman vasitələri.

**Hibrid dərman vasitələri** - generik dərman vasitələrinə aid olmayan və ya bioekvivalentliyi biomənimsənilmə üsulu ilə sübuta yetirilə bilməyən və ya referent dərman vasitəsi ilə fərqlilikləri (təsiredici maddə/maddələrində olan dəyişiklik, istifadəsinə göstərişlər, dozalanma, dərman forması və ya istifadə yolları) olan dərman vasitələri.

**Farmasevtik ekvivalent dərman vasitələri** - eyni dərman formasında eyni təsiredici maddənin (maddələrin) eyni molyar miqdarına malik, eyni və ya müqayisəyə gələn standartlara uyğun olan və eyni yolla yeridilən dərman vasitələri.

**Orfan dərman vasitəsi** - nadir hallarda rast gəlinən xüsusi müalicə tələb edən və insanın həyatı üçün təhlükəli və ya immuniteti ciddi dərəcədə zəiflədən xəstəliklərin diaqnostikası, profilaktikası və müalicəsi üçün nəzərdə tutulan dərman vasitələri.

**Xüsusi adlar** (trivial ad, common name) - kimyəvi birləşmələri təsvir etmək üçün elmi prinsipə və qaydaya əsaslanmadan verilən adlardır. Bəzi birləşmələrin adları onların alındığı mənbəyə görə (atropin, rezerpin), maddənin görünüşü (kristallik bənövşəyi), rəngi (metilen göyü, qırmızı konqo), qoxusu (skatol), dadı (acı duz) və ya digər fiziki xüsusiyyətləri (cəhənnəm daşı), insan adlarına əsasən verilir (barbituratlar, bertolet duzu).

**Sistematik Nomenklatura** (IUPAC: Beynəlxalq Nəzəri və Tətbiqi Kimya İttifaqı) adlandırma qaydaları:

1.Maddədə əsas quruluş müəyyən edilir. Bu strukturdan başqa qruplar yan zəncir və ya əvəzedici adlanır.

2. Birləşmədə funksional qruplar və əvəzedicilər müəyyən edilir.

3. Əsas struktur müvafiq olaraq nömrələnir.

4. Funksional qrupu ifadə etmək üçün əsas struktura prefiks və ya şəkilçi əlavə olunur.

**Britaniyada Təsdiqlənmiş Ad** (British Approved Name (BAN)) - dərman maddəsinin Britaniya Farmakopeyasında göstərilmiş rəsmi, patentləşdirilməmiş və ya ümumi adı.

**Birləşmiş Ştatlarda Təsdiqlənmiş Ad** (United States Approved Names (USAN)) – dərman vasitəsinə ABŞ-da verilmiş unikal patentləşdirilməmiş adıdır.

**Dərman vasitələrinin qeydiyyatı. Farmakonəzarət.**

**Dərman vasitələrinin dövlət qeydiyyatı** - tibbi praktikada istifadə məqsədilə dərman vasitəsinin ekspertizasının nəticələrinə əsasən Azərbaycan Respublikasında sənaye üsulu ilə istehsalına, idxalına və tətbiqinə icazə verilməsini və müəyyən olunmuş qaydada uçota alınmasını nəzərdə tutan tədbirlər sistemi.

**Dərman vasitələrinin keyf**iyyəti - dərman vasitələrinin dövlət standartlarının tələblərinə uyğunluğu.

**Əlavə təsir** – dərman vasitəsinin istifadəsi təlimatında göstərilmiş dozada istifadə edilməsi zamanı insan orqanizminin gözlənilməz mənfi reaksiyası.

**Dərman vasitələrinin ekspertizası** – dərman vasitələrinin keyfiyyətinin, effektivliyinin və təhlükəsizliyinin müəyyənləşdirilməsi məqsədi ilə fiziki-kimyəvi, bioloji, klinikaya qədər tədqiqatlar, klinik sınaqlar (klinik tədqiqatlar), bioekvivalentliyin müəyyən edilməsi, eləcə də dərman vasitələrinin qeydiyyat, farmakonəzarət sənədlərinin və standartlaşdırmaya dair normativ sənədlərinin araşdırılması yolu ilə aparılan tədqiqat və sınaqlar.

**Dərman vasitəsinin dövlət qeydiyyatı haqqında vəsiqə** – dərman vasitəsinin Azərbaycan Respublikasının ərazisinə idxalı, Azərbaycan Respublikasının ərazisində istehsalı, satışı və tibdə tətbiqi üçün icazə verən orqanın verdiyi rəsmi sənəd.

**Qeydiyyat nömrəsi** - dərman vasitəsinə verilən kod nişanı.

Azərbaycan Respublikasının qeydiyyata alınmış **Dərman Vasitələrinin Reyestri** - Azərbaycan Respublikasının ərazisinə idxalına, Azərbaycan Respublikasının ərazisində istehsalına, satışına və tibbdə tətbiqinə icazə verilən dərman vasitələrinin məlumat bankı

**Farmakonəzarət** – dərman vasitələrinin əlavə təsirlərinin və dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan digər arzuolunmaz nəticələrin aşkarlanması, qiymətləndirilməsi və qarşısının alınması istiqamətində həyata keçirilən fəaliyyət.

***Dərman vasitələrinin farmakodinamikası və farmakokinetikası***

**Farmakodinamika**farmakologiyanın bölməsi olaraq dərman vasitələrinin lokalizasiyasını, təsir mexanizmini və farmakoloji təsirlərini, təsir gücünü və müddətini öyrənir.

Əksər dərman maddələri normal fizioloji/biokimyəvi prosesləri ya təkrarlayır və ya dəf edir. Digər hallarda, onlar endo- və ya ekto-parazitlərdə, mikroorqanizmlərdə patoloji prosesləri və ya həyati prosesləri inhibə edirlər.

Farmakokinetikanın əsas öyrəndiyi təsirlərə aiddirlər:

-Farmakoloji təsirlər

-Terapevtik təsirlər

-Toksik təsirlər

Dərmanların 5 əsas təsiri mexanizmi vardır:

-Dəfedici

-Stimuləedici

-Hüceyrələrin məhv edilməsi (sitotoksik),

-Qıcıqlandırıcı

-Əvəzedici.

Dərman maddələri həm arzuolunan, həm də arzuolunmaz təsirlərə malikdir. Birincilərə aşağıdakılar daxildir:

Hüceyrə membranlarının pozulması. Məsələnlə, hesab olunur ki, ümumi anesteziyaedici agentlər Na + ionlarının hərəkətini dəyişdirərək neyronların membranlarını pozurlar;

Kimyəvi reaksiyalar. Məsələn, [antasidlər](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%90%D0%BD%D1%82%D0%B0%D1%86%D0%B8%D0%B4%D1%8B) orqanizmdə mədə şirəsində olan xlorid turşusu ilə kimyəvi birləşir;

Ferment zülalları ilə qarşılıqlı əlaqə. Məsələn, asetilsalisil turşusu siklogenaza fermentini geri dönməz şəkildə inhibə edir və bununla da iltihab prosesinin qarşısını alır;

Struktur zülalları ilə qarşılıqlı əlaqə. Belə ki. kolxisin struktur protein olan tubulin ilə qarşılıqlı əlaqədə olur;

Daşıyıcı zülallarla qarşılıqlı əlaqə. Üskükotu qlikozidləri Na-K-ATFaza proton pompasını inhibə edir;

İon kanalları ilə qarşılıqlı əlaqə. Məsələ, Ca-kanallarının blokatorları.

Adətən liqand hüceyrə reseptorları ilə birləşir və bu hüceyrələrin fəaliyyətini təyin edir. Bunun nəticəsin normal bir cavab ola bilər – bu zaman dərman maddəsi aqonist kimi çıxış edir, əgər blokadaedici bir cavab baç versə - dərman maddəsi antaqonist kimi çıxış edir.

Qeyri-adi bir reaksiyaya invert agonist təsir deyilir. Bu zaman liqand hormon reseptoruna, neyromodulyator reseptora və ya bir neyrotransmitter reseptoruna bağlanır.

Arzuolunmaz təsirlərə aşağıdakılar daxildir:

* hüceyrə mutasiyasının yüksək olması (kanserogen təsir),
* hüceyrənin zədələnməsi,
* hüceyrə ilə qarşılıqlı əlaqə (ümumiləşdirmə, çoxalma və ya metabolik),
* fizioloji zədələnmənin və ya anormal xroniki vəziyyətin induksiyası.

Dərmanlar üçün [terapevtik](https://ru.wikipedia.org/w/index.php?title=%D0%A2%D0%B5%D1%80%D0%B0%D0%BF%D0%B5%D0%B2%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B0%D1%8F_%D1%88%D0%B8%D1%80%D0%BE%D1%82%D0%B0&action=edit&redlink=1) effektin spektri yaradan dərman miqdarı ilə arzuolunan nəticədən daha çox yan təsir yaradan miqdar arasındakı intervaldır.

**Farmakokinetika** [farmakologiyanın](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A4%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D1%8F) bölməsi olaraq insan orqanizmində dərman vasitəsi ilə baş verən kimyəvi və bioloji proseslərin kinetik qanunlarını öyrənir.

Farmakokinetika dərmanın orqanizmdə kimyəvi çevrilmələri haqqında elmdir. Başqa sözlə desək, farmakokinetika dərman maddəsinin orqanizmdə taleyini (orqanizmdə dərman molekullarının biokimyəvi çevrilməsi) öyrənir.

Əsas farmakokinetik proseslər bunlardır:

Sorulma, paylanma, [metabolizm](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%B5%D1%82%D0%B0%D0%B1%D0%BE%D0%BB%D0%B8%D0%B7%D0%BC), [ifraz](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%92%D1%8B%D0%B4%D0%B5%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5_(%D0%B1%D0%B8%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D1%8F))at (xarıcolma).

Farmakokinetika, dərmanların terapevtik, toksik və yan təsirlərinin konsentrasiyadan asılılığını öyrənərək, farmakoterapiyanın effektivliyi və təhlükəsizliyi probleminin həllinə, dərmanların optimal konsentrasiyalarını yaratmaq və saxlamaq üçün dərman qəbulu üçün optimal dozalanma rejimlərinin seçməyə kömək edir.

### ***Sorulma***

Dərman maddəsi birbaşa [damara yeridilməyəndə, o,](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D0%BE%D1%81%D0%BD%D1%8B%D0%B9_%D1%81%D0%BE%D1%81%D1%83%D0%B4) sorularaq [qan dövranına](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D1%80%D0%BE%D0%B2%D1%8C) daxil olur. Bunun üçün ilkin olaraq bərk formada olan maddənin [həll](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A0%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%BE%D1%80)olması baş verir, sonra isə dərman [molekulları](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%BE%D0%BB%D0%B5%D0%BA%D1%83%D0%BB%D0%B0) sistem [dövriyyəsinə](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%BE%D0%B1%D1%80%D0%B0%D1%89%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5) daxil [olur](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%BE%D0%B1%D1%80%D0%B0%D1%89%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5). Bu adətən sadə [diffuziya](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%94%D0%B8%D1%84%D1%84%D1%83%D0%B7%D0%B8%D1%8F) vasitəsi ilə , bəzən isə aktiv nəqlolunma yolu ilə həyata keçirilir. Təsiri uzadılmış (prolongəedilmiş) [dərman formaları](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9B%D0%B5%D0%BA%D0%B0%D1%80%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B5_%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D1%8B_%D0%B4%D0%BB%D1%8F_%D0%B8%D0%BD%D1%8A%D0%B5%D0%BA%D1%86%D0%B8%D0%B9)nda dərman maddəsi orqanizmə tədricən, sorulur ki, bu da onların biomənimsənilməsinə təsir göstərir.

Qələvə xüsusiyyətli dərman maddəsi ([aminlər](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%90%D0%BC%D0%B8%D0%BD%D1%8B)) qəbul edildikdə, adətən [nazik bağırsaqda](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A2%D0%BE%D0%BD%D0%BA%D0%B0%D1%8F_%D0%BA%D0%B8%D1%88%D0%BA%D0%B0) sorulur ([dilaltı](https://ru.wikipedia.org/w/index.php?title=%D0%A1%D1%83%D0%B1%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%B3%D0%B2%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%BE&action=edit&redlink=1) dərman formaları [ağız boşluğundan](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A0%D0%BE%D1%82), rektal - [düz bağırsaqdan](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D1%80%D1%8F%D0%BC%D0%B0%D1%8F_%D0%BA%D0%B8%D1%88%D0%BA%D0%B0_%D1%87%D0%B5%D0%BB%D0%BE%D0%B2%D0%B5%D0%BA%D0%B0) sorulur), neytral və ya turşu təbiətli dərman maddələri mədədən sorulmağa başlayır.

Absorbsiya udulma sürəti və dərəcəsi ilə xarakterizə olunur (biomənimsənilmə). Absorbsiya dərəcəsi müxtəlif qəbul üsulları ilə qan dövranına daxil olan dərmanın miqdarıdır (faizlə və ya fraksiyalarla). Absorbsiya sürəti və dərəcəsi dərman formasından, eləcə də digər amillərdən asılıdır. Peroral qəbul edildikdə, [qaraciyər](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D0%B5%D1%87%D0%B5%D0%BD%D1%8C)[fermentlərinin](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A4%D0%B5%D1%80%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%8B) (və ya [mədə turşusunun](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%96%D0%B5%D0%BB%D1%83%D0%B4%D0%BE%D1%87%D0%BD%D1%8B%D0%B9_%D1%81%D0%BE%D0%BA)) təsiri altında udulma prosesində olan bir çox dərman maddələri metabolitlərə biotransformasiya olunur, bunun nəticəsində dərman maddələrinin yalnız bir hissəsi qan dövranına daxil olur. Dərmanın [mədə-bağırsaq traktından](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%96%D0%B5%D0%BB%D1%83%D0%B4%D0%BE%D1%87%D0%BD%D0%BE-%D0%BA%D0%B8%D1%88%D0%B5%D1%87%D0%BD%D1%8B%D0%B9_%D1%82%D1%80%D0%B0%D0%BA%D1%82) sorulma dərəcəsi, , yeməkdən sonra qəbul edildikdə bir qayda olaraq azalır.

### ***Orqan və toxumalara görə paylanma.***

Bədəndə [dərman](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9B%D0%B5%D0%BA%D0%B0%D1%80%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B5_%D1%81%D1%80%D0%B5%D0%B4%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B0)[qan](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D1%80%D0%BE%D0%B2%D1%8C), hüceyrələrarası maye, limfa və toxuma [hüceyrələri](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D0%BB%D0%B5%D1%82%D0%BA%D0%B0) arasında paylanır. Paylanma dərman maddəsinin qan və [toxumaların](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A2%D0%BA%D0%B0%D0%BD%D1%8C_(%D0%B1%D0%B8%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D1%8F)) biomakromolekullarına yaxın (oxşar) olmasında asılıdır . Dərman maddəsinin farmakoloji təsirinin həyata keçirilməsi üçün zəruri şərt onun hədəf toxumalara nüfuz etməsidir; əksinə, dərmanın indiferrent toxumalara nüfuz etməsi effektiv [konsentrasiyanı](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D0%BE%D0%BD%D1%86%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F_%D1%80%D0%B0%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%BE%D1%80%D0%BE%D0%B2) azaldır və arzuolunmaz yan təsirlərə səbəb ola bilər (məsələn, [kanserogenez](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D0%B0%D0%BD%D1%86%D0%B5%D1%80%D0%BE%D0%B3%D0%B5%D0%BD%D0%B5%D0%B7) ).

Paylanmanın miqdarca qiymətləndirilməsi üçün preparatın ümumi dozası onun qandakı ilkin konsentrasiyasına ([plazma](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D0%BB%D0%B0%D0%B7%D0%BC%D0%B0_%D0%BA%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B8), [serum](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D1%8B%D0%B2%D0%BE%D1%80%D0%BE%D1%82%D0%BA%D0%B0_%D0%BA%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B8) ) bölünür və ya statistik anlar müsulundan istifadə edilir. Paylanma həcminin şərti dəyəri alınır (ilkin konsentrasiyaya bərabər qatılıq əldə etmək üçün dozanın həll edilməli olduğu mayenin həcmi). Bəzi suda həllolan dərman maddələri üçün paylanma həcmi qanın, hüceyrədənkənar mayenin və ya [bədənin](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9E%D1%80%D0%B3%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B7%D0%BC) bütün su fazasının həcminə uyğun real dəyərlər ala bilər . Yağda həllolan [dərmanlar üçün](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9B%D0%B5%D0%BA%D0%B0%D1%80%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B5_%D1%81%D1%80%D0%B5%D0%B4%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B0) bu göstərici bədənin real həcmindən 1-2 dəfə artıq ola bilər ki, bu da o maddələrin piy və digər toxumalarda kumulyasiyası ilə bağlıdır.

### ***Metabolizm***

Dərman maddələri orqanizmdən dəyişməz və ya biokimyəvi çevrilmə məhsulları ([metabolitlər](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%B5%D1%82%D0%B0%D0%B1%D0%BE%D0%BB%D0%B8%D1%82%D1%8B)) şəklində xaric olunurlar. Maddələr [mübadiləsində](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%B5%D1%82%D0%B0%D0%B1%D0%BE%D0%BB%D0%B8%D0%B7%D0%BC) ən çox rast gəlinən proseslər [oksidləşmə](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9E%D0%BA%D0%B8%D1%81%D0%BB%D0%B8%D1%82%D0%B5%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%BE-%D0%B2%D0%BE%D1%81%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B8%D1%82%D0%B5%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D1%8B%D0%B5_%D1%80%D0%B5%D0%B0%D0%BA%D1%86%D0%B8%D0%B8)-reduksiya, [hidroliz](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%93%D0%B8%D0%B4%D1%80%D0%BE%D0%BB%D0%B8%D0%B7) reaksiyaları, həmçinin qlükuron, [sulfat](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D0%B5%D1%80%D0%BD%D0%B0%D1%8F_%D0%BA%D0%B8%D1%81%D0%BB%D0%BE%D1%82%D0%B0), [sirkə](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A3%D0%BA%D1%81%D1%83%D1%81%D0%BD%D0%B0%D1%8F_%D0%BA%D0%B8%D1%81%D0%BB%D0%BE%D1%82%D0%B0) turşuları, qlutation qalıqları ilə olan birləşmələrdir . Metabolitlər, dərman maddəsindən daha polyardılar və suda daha asan həll olurlar, buna görə də [sidikdə](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%BE%D1%87%D0%B0)n daha sürətli xaric olurlar . Metabolizm spontan şəkildə baş verə bilər, lakin çox vaxt [qaraciyər](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D0%B5%D1%87%D0%B5%D0%BD%D1%8C), [böyrəklər](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D0%BE%D1%87%D0%BA%D0%B0_(%D0%B0%D0%BD%D0%B0%D1%82%D0%BE%D0%BC%D0%B8%D1%8F)), [ağciyərlər](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9B%D1%91%D0%B3%D0%BA%D0%B8%D0%B5), [dəri](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D0%BE%D0%B6%D0%B0), [beyin](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%BE%D0%B7%D0%B3) və s. [hüceyrələrin](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D0%BB%D0%B5%D1%82%D0%BE%D1%87%D0%BD%D1%8B%D0%B5_%D0%BC%D0%B5%D0%BC%D0%B1%D1%80%D0%B0%D0%BD%D1%8B)  [membranları](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D0%BB%D0%B5%D1%82%D0%BE%D1%87%D0%BD%D1%8B%D0%B5_%D0%BC%D0%B5%D0%BC%D0%B1%D1%80%D0%B0%D0%BD%D1%8B)nda yerləşən [fermentlər](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A4%D0%B5%D1%80%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%8B" \o "Fermentlər) (məsələn, [sitoxromlar](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A6%D0%B8%D1%82%D0%BE%D1%85%D1%80%D0%BE%D0%BC%D1%8B" \o "Sitokromlar) ) [tərəfindən sürətləndirilir](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D0%B0%D1%82%D0%B0%D0%BB%D0%B8%D0%B7" \o "Kataliz). Bəzi fermentlər [sitoplazmada](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A6%D0%B8%D1%82%D0%BE%D0%BF%D0%BB%D0%B0%D0%B7%D0%BC%D0%B0) lokallaşmışdır.

### ***İfrazat***

[Dərman maddələr](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9B%D0%B5%D0%BA%D0%B0%D1%80%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B5_%D0%B2%D0%B5%D1%89%D0%B5%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B0)ini orqanizmdən əsasən [sidik](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%BE%D1%87%D0%B0), [nəcis](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D0%B0%D0%BB), [tər](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D0%BE%D1%82), [tüpürcək](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A1%D0%BB%D1%8E%D0%BD%D0%B0), [süd](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%BA%D0%BE) və xaric edilən hava ilə xaric olunurlar. Xaricolma, dərmanın [qanla](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D1%80%D0%BE%D0%B2%D1%8C) ifrazat orqanına çatdırılma sürətindən və [ifrazat sistemlərinin](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%92%D1%8B%D0%B4%D0%B5%D0%BB%D0%B8%D1%82%D0%B5%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D0%B0%D1%8F_%D1%81%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%B5%D0%BC%D0%B0) fəaliyyətindən asılıdır . Suda həllolan dərmanlar adətən [böyrəklər](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D0%BE%D1%87%D0%BA%D0%B0_(%D0%B0%D0%BD%D0%B0%D1%82%D0%BE%D0%BC%D0%B8%D1%8F)) vasitəsilə xaric edilir. Bu üç əsas proseslə tənzimlənir: qlomerular filtrasiya, boru sekresiya və reabsorbsiya. Filtrasiya sürəti [qan plazmasında](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D0%BB%D0%B0%D0%B7%D0%BC%D0%B0_%D0%BA%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B8) sərbəst dərmanın konsentrasiyası ilə birbaşa əlaqədardır. Boru ifrazatı nəqliyyat sistemləri tərəfindən həyata keçirilir və bəzi üzvi [anionla](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%90%D0%BD%D0%B8%D0%BE%D0%BD) , [kationlara](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9A%D0%B0%D1%82%D0%B8%D0%BE%D0%BD) və amfoter birləşmələrə xarakterikdir. Neytral xarakterli dərman maddələri reabsorbsiya oluna bilər. [Molekulyar çəkisi](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%BE%D0%BB%D0%B5%D0%BA%D1%83%D0%BB%D1%8F%D1%80%D0%BD%D0%B0%D1%8F_%D0%BC%D0%B0%D1%81%D1%81%D0%B0) 300-dən çox olan polyar dərmanlar əsasən öd ilə, sonra isə nəcislə xaric olunur. İfrazat sürəti öd axını və qanda həmçinin öddə dərman konsentrasiyalarının nisbəti ilə birbaşa asılıdır.

***Normativ sənədlər. Farmakopeya***

Dərman vasitələrinin keyfiyyətinin təmini və artırılmasında mühüm əhəmiyyət kəsb edən əsas cəhət standartlaşmadır. Hər hansı məhsulun keyfiyyətinin standartlaşdırılması dedikdə standartların hazırlanması və tətbiqi prosesi başa düşülür. Standartlaşmanın həyata keçirilməsi üçün normativ sənədlər (NS) sisteminin yaradılması vacibdir. Normativ sənəd - dərman vasitəsinə, onun istehsalına və istifadəsinə dair tələblər toplusunu əks etdirir. İstehsal edilən dərman vasitələrinin keyfiyyətini tənzimləyən əsas hüquqi sənəd Farmakopeyadır. Dərman vasitəsinin istehsalına, keyfiyyətinə nəzarətə, saxlanmasına, markalanmasına, qablaşdırılmasına və daşınmasına dair əlavə tələblər sahə standartları adlanan normativ sənədlərdə əks etdirilir.

Hər hansı bir mənbədən alınan dərman preparatlarının keyfiyyətli olması vacib məsələdir. Dərmanların keyfiyyətli olmasını təmin etmək üçün Dövlət Farmakopeyasının (DF) tələblərinə uyğunlaşdırırlar (standartlaşdırırlar).

*Farmakopeya* – dərman maddələrinin və dərman xammallarının keyfiyyətinə verilən ümumdövlət icbari tələblərin və standartların yığımıdır. Farmakopeya iki yunan sözünün birləşməsindən əmələ gəlmişdir: *pharmakon* – dərman və *poeio* – hazırlayıram deməkdir.

Farmakopeya - ayrı-ayrı dərman vasitələrinə dair tərtib edilmiş Farmakopeya Məqalələri və ya monoqrafiyaların toplusudur. Farmakopeya Məqaləsi fərdi dərman maddəsinə (substansiya), eləcə də müxtəlif dərman preparatlarına: göz damcıları, inyeksiya üçün dərman forması, daxilə və xaricə istifadə olunan məhlullar, aerozol, tablet və draje, kapsul, məlhəm, şam, cövhərlər, ekstraktlar, eləcə də homeopatik preparatlara aid tərtib edilir.

*Farmakopeya Məqaləsinin quruluşu.* Fərdi dərman maddəsinə aid Farmakopeya Məqaləsinin əvvəlində dərman maddəsinin latın dilində adı, kimyəvi adı, Beynəlxalq Patensiz adı, molekul kütləsi və quruluş formulu verilir.

Fərdi dərman maddəsinə aid Farmakopeya məqaləsində əsasən, aşağıdakı bölmələr verilir:

*“Təsviri”* bölməsində dərman vasitəsinin xarici görünüş göstəriciləri, o cümlədən fiziki halı, rəngi, iyi, həmçinin də işıqda, havada saxlandıqda mümkün dəyişikliklər göstərilir. Zəhərli və güclü təsiredici dərman vasitələrinin iyi göstərilmir.

*“Eyniliyinin təyini”* bölməsində dərman maddəsinin UB-və İQ-spektrlərinin göstəriciləri və bəzi fiziki konstantlar, lazım olduqda dərman maddəsi üçün daha səciyyəvi olan 2-3 kimyəvi reaksiya verilir.

*“Həll olması”* bölməsində dərman maddəsinin suda, 95%-li etil spirtində, xloroform və efirdə, lazım gəldikdə isə digər həlledicilərdə həllolma göstəriciləri verilir.

*Ərimə və qaynama temperatur* göstəriciləri, eləcə də *sıxlıq*, *xüsusi fırlatma*, *xüsusi udma göstəricisi*, *şüasındırma göstəricisi* və s. fiziki kəmiyyətlərin normativləri ayrı-ayrı bölmələrdə verilir.

*“Kənar (spesifik) qatışıqlar”* bölməsində qatışıqların icazə verilən normaları, eləcə də onların aşkar edilməsi üçün üsullar göstərilir.

*“Üzvi həlledicilərin qalığı”* bölməsində üzvi qatışıqların icazə verilən miqdar normalarını müəyyən edən rəng etalonu və yaxud digər müasir üsullar (xromotoqrafiya) verilir.

*“Xloridlər”, “Sulfatlar”* və s. bölmələrdə bu qatışıqların icazə verilən miqdarları göstərilir.

*“Qurudulma zamanı kütlədə itki”* və *“Su”* bölmələrində qurudulma şəraiti, qurudulma zamanı kütlədə itki normaları və yaxud nəmin miqdarı, Fişer üsulu ilə titrləmənin sona çatmasının təyini üsulu verilir.

*“Sulfat külü və ağır metallar”* bölməsində dərman maddəsinin çəkisi, sulfat külü və ağır metalların qatışıqlarının icazə verilən miqdarları göstərilir.

*“Arsen”* bölməsində arsen qatışıqlarının icazə verilən miqdarı və ya onun olmamasına aid tələblər göstərilir.

*“Toksiklik”, “Pirogenlik” “Histaminəbənzər maddələrin miqdarı”* bölmələrində sınaqdan keçirilən dərman vasitəsi üçün test-dozalar, yeridilmə yolları və müşahidə müddəti göstərilir.

*“Mikrobioloji təmizlik”* bölməsində mikroorqanizmlər və onların icazə verilən miqdar hədlərinin təyini üsulları verilir.

*“Miqdarı təyini”* bölməsində dərman vasitəsinin tərkibində olan əsas təsiredici maddənin miqdarı təyini üsulu, eləcə də əsas maddənin faizlərlə miqdarı və ya aktiv maddəyə əsasən hesablanmış, milliqramda təsir vahidi (TV/mg) ilə ifadə olunmuş fəallıq göstərilir.

*“Qablaşdırma”* bölməsində ilkin qablaşma (ampul, flakon və s.), ilkin qablaşmada miqdar vahidi, ikincili qablaşmada ilkin qablaşmanın miqdarı və s. göstərilir.

*“Markalanması”* və *“Daşınması”* bölmələrində müvafiq standartlar göstərilir.

*“Saxlanması”* bölməsində dərman vasitəsinin saxlanma şəraiti göstərilir.

*“Farmakoloji təsiri”* bölməsində dərman maddəsinin farmakoloji qrupu göstərilir.

Qeyd etmək lazımdır ki, ayrı-ayrı dərman formalarında, göstərilən bölmələrdən bəziləri verilməyə, bəzi bölmələr birləşdirilə, lazım gəldikdə isə digər bölmələr, məsələn, turşuluq ədədi, yod ədədi və s. verilə bilər.

Dərman bitki xammalına aid normativ sənədlər spesifik xüsusiyyətlərə malik olur.

Farmakopeya Məqaləsi müəssisələr tərəfindən hazırlanır, müvafiq icra hakimiyyəti orqanı tərəfindən ekspertiza edilərək təsdiq olunur. Azərbaycan Respublikasında bu vəzifələr Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən həyata keçirilir. Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Farmakopeya və Farmakoloji Ekspert Şurası Farmakopeya Məqalələrini təsdiq edir.

Ümumiyyətlə, hansı ölkədə istehsal edilməsindən asılı olmayaraq, hər bir dərman vasitəsinin keyfiyyəti beynəlxalq tələblərə uyğun gəlməlidir. Beynəlxalq tələblər Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının (ÜST) dərman preparatlarının keyfiyyətinə nəzarət sahəsindəki proqramının ayrılmaz tərkib hissəsi olmaqla, müvafiq sənədlərdə əks etdirilir. Qeyd olunduğu kimi, beynəlxalq miqyasda, eləcə də müxtəlif ölkələrdə dərman preparatlarının keyfiyyətini tənzimləyən hüquqi sənəd Farmakopeyadır.

Ölkəmizdə dərman istehsal edən, dərman saxlayan, onları yoxlayan və işlədən hər bir müəssisə üçün DF göstərişləri qanundur. Dövlət Farmakopeyasında (DF) ayrı-ayrı preparatlara aid olan tələblərlə yanaşı, dərmanları analiz etmək üçün lazım olan fiziki-kimyəvi, kimyəvi və bakterioloji üsullar, müvafiq reaktivlər, indikatorlar, titrli məhlullar, standartlar və lazımi cədvəllər təsvir edilmişdir. Farmakopeyada dərmanların əsas adları elə göstərilmişdir ki, birinci yerdə yiyəlik halda kationun adı, ikinci yerdə adlıq halında isim olan anionun adı verilir. Anionların adları oksigenli turşuların duzlarına – *as* və *is*, oksigensiz turşuların duzlarında isə - *idum* son şəkilçilərin köməyilə yaranır. Oksidlər üçün beynəlxalq latın adları istifadə olunmuşdur; *oxydum* – oksid, *peroxydum* – peroksid, *hyroxydum* – hidroksid. Sənaye tərəfindən istehsal olunan bütün dərman vasitələrinin keyfiyyəti DF və Müvəqqəti farmakopeya məqalələrinin (MFM), həmçinin respublikadaxili texniki şərtlərin göstərişlərinə müvafiq olaraq yoxlanılmalıdır.

Qeyd etmək lazımdır ki, Azərbaycan Respublikası XX əsrdə 1920-ci ildən 1992-ci ilə qədər keçmiş Sovet Sosialist Respublikaları İttifaqi (SSRİ) ölkəsinin tərkibində müttəfiq respublika olmuşdur. Keçmiş SSRİ-də o cümlədən Azərbaycan SSR-də Dövlət Farmakopeyasının VI-XI nəşrləri qüvvədə olmuş, hal-hazırda həmin dövlətin hüquqi varisi olan Rusiya Federasiyasında isə XII nəşr qanuni qüvvədədir.

Hal-hazırda Respublikada Beynəlxalq Farmakopeya, Avropa Farmakopeyası, Amerika Farmakopeyası, Böyük Britaniya və Rusiya Dövlət Farmakopeyasından geniş istifadə olunur.

**Beynəlxalq Farmakopeya** (Pharmacopoea İnternationalis) ÜST tərəfindən hazırlanır və nəşr edilir.

Beynəlxalq Farmakopeyanın yaradılması dünyanın bütün ölkələrində dərman vasitələrinin keyfiyyətinə və adlandırılmasına aid vahid tələblər qoyulmasına şərait yaratmışdır. Beynəlxalq Farmakopeya ilk dəfə 1951-ci ildə nəşr edilmişdir, hal-hazırda IV nəşr qanuni qüvvədədir. Bu Farmakopeyanın ayrı-ayrı dövlətlərin Farmakopeyalarından əsas fərqli cəhəti odur ki, onun tələbləri qanunverici deyil, tövsiyyə xarakterlidir.

Beynəlxalq Farmakopeya Milli Farmakopeyaların hazırlanması üçün bir baza hesab olunur. Öz Farmakopeyası olmayan və yaxud dərman vasitələrini əsasən başqa ölkələrdən idxal edən ölkələr Baynəlxalq Farmakopeyanı rəhbərlik kimi istifadə edirlər. Nəzərə alsaq ki, BMT-nin üzvü olan 150 dövlətdən yalnız 33 ölkənin öz Farmakopeyası vardır, o zaman dərmanların keyfiyyətinə nəzarətin yaxşılaşdırılmasında Beynəlxalq Farmakopeyanın əhəmiyyətinin danılmaz olduğu görünür.

Beynəlxalq Farmakopeya ilə yanaşı regional və milli Farmakopeyalar da fəaliyyət göstərir.

**Avropa Farmakopeyası** – Pharmacopoea Europaea (EP);

*European Pharmacopoeia*– Avropa İqtisadi Birliyinə daxil olan 8 ölkənin (Böyük Britaniya, Almaniya Federativ Respublikası, Fransa, İtaliya, Belçika, Lüksemburq, Hollandiya və İsveçrə) 1964-cü ildə yaratdığı Farmakopeya Komissiyası tərəfindən hazırlanmış və 1969-cu ildə ilk nəşri çap edilmişdir. 1976-cı ildə Avropa İqtisadi Birliyinin Farmakopeyası Skandinaviya ölkələri tərəfindən də tanınmışdır.

Avropa Farmakopeyasının tələbləri qanunverici qüvvəyə malikdir, lakin göstərilən ölkələrin milli farmakopeyalarını əvəz etmir. Bu Farmakopeya regionun ayrı-ayrı ölkələrində dərman vasitələrinin keyfiyyətinə vahid tələbləri formalaşdırır.

Hal-hazırda Avropa Farmakopeyasının 2017-ci ildə dərc edilmiş doqquzuncu nəşri hüquqi qüvvədədir.

***Britaniya Farmakopeyası*** (BP–Pharmacopoea Britanica; ***British Pharmacopoeia***) Böyük Britaniyada istehsal edilən bütün dərman preparatlarının standartlarına aid Farmakopeya Məqalələrinə malikdir. Bu Farmakopeya 1988-ci ildən hər il yenilənir və əlavələrlə birlikdə yenidən çap olunur. Farmakopeyada bütövlükdə 3000-dən artıq farmakopeya məqaləsi vardır.

***Amerika Birləşmiş Ştatları Farmakopeyası*** (**USP**–US Pharmacopoea; *United States Pharmacopoeia*) qeyri-hökümət təşkilatları tərəfindən nəşr edilsə də, rəsmi hüquqi statusa malikdir. 1906-cı ildən hal-hazıra qədər 25 nəşri dərc edilmişdir. Quruluşuna görə Beynəlxalq Farmakopeyaya yaxındır. ABŞ-da qəbul edilən Federal qanunların tələblərinə görə bütün dərman vasitələri Farmakopeyanın effektivlik, keyfiyyət, təmizlik, qablaşdırma və nişanlanma standartlarına cavab verməlidir.

Dərman substansiya və preparatlarının standartlaşdırılması dünyanın əksər ölkələrində göstərilən sənədlər əsasında aparılır. Regional və Milli Farmakopeyalarla yanaşı, Farmakopeya Məqalələri (FM) və Müvəqqəti Farmakopeya Məqalələri (MFM) də dərmanların standartlaşdırılması üçün normativ sənəddir. Bütün Normativ Sənədlər (NS) zaman-zaman, elmin nailiyyətləri və eksperimental tədqiqatlar əsasında təkmilləşdirilir. Bunun nəticəsində dərmanların keyfiyyətinə olan tələblər də sərtləşdirilir.

**Dərman vasitələrinin keyfiyyətinin təminində beynəlxalq**

**standartların tələbləri**

Dünyanın müxtəlif ölkələrinin təcrübəsi göstərir ki, dərmanların keyfiyyətli və təhlükəsiz olmasını təmin etmək üçün dərman maddəsinin yaradılmasının ilk mərhələlərindən başlayaraq son nəticəyə - satışa buraxılana qədər olan “maddə → farmakoloji maddə → dərman maddəsi→ dərman forması” mərhələlərə nəzarəti gücləndirmək lazımdır. Bu məqsədlə ÜST tərəfindən hazırlanmış qaydalara – **beynəlxalq standartlara** riayət olunmalıdır.

Dünyanın bir çox ölkələri ilə yanaşı Azərbaycan Respublikasında da dövriyyədə olan dərman vasitələrinin keyfiyyətinin dünya standartlarına uyğunlaşdırılması istiqamətində işlər aparılır. Dünyanın inkişaf etmiş ölkələrində, o cümlədən ABŞ, Avropa birliyi ölkələri, Kanada, Yaponiyada dərman vasitələrinin keyfiyyətinə nəzarətin təmini, eləcə də effektivliyinin və təhlükəsizliyinin qiymətləndirilməsi üçün normativ bazanın hazırlanmasında *Good Clinical Practice (GCP)* – Etibarlı klinik praktika, *Good Laborator Practice (GLP)* – Etibarlı laborator praktika və *Good Manufacturing Practice (GMP)* – Etibarlı istehsal praktikası kimi beynəlxalq standartlardan istifadə olunur.

Maddənin klinikaya qədər və yaxud farmakoloji sınaqlarının keçirilməsi zamanı keyfiyyətin təmin olunmasında GLP qaydaları əsas rol oynayır. Bu qaydalar eksperiment heyvanlarının vəziyyəti və saxlanılmasını, toksiki təsirin qiymətləndirilməsi üçün standart üsulları, eləcə də bütün sənədləşmə işlərinin standartlaşmasına şamil olunur.

Kliniki sınaqların keçirilməsi zamanı GCP beynəlxalq standartından istifadə olunur. Bu standartlar farmakoloji maddənin klinik sınaqlardan keçirilməsinin planlaşdırılmasına və yerinə yetirilməsinə, eləcə də alınmış nəticələrə səmərəlilik və təhlükəsizlik baxımından dövlət səviyyəsində nəzarəti əhatə edir. Bunlarla yanaşı GCP qaydaları sınaqlarda iştirak edən pasiyentlərin Helsinki bəyannaməsinə müvafiq olaraq, insan hüquqlarının qorunması baxımından müdafiəsini də nəzərdə tutur.

GMP standartları dərman vasitələrinin istehsalının təşkilinə tam nəzarət olunmasını təmin edir. GMP qaydalarına əsasən istehsal müəssisəsinin bütün bölmələrinin quruluşu, istehsal üçün istifadə olunan avadanlıqlar və onların yerləri, sanitar şərait, ilkin xammal, texnoloji əməliyyatlar, keyfiyyətə nəzarət sistemi, etiketləşmə və qablaşdırma, mütəxəssislərin ixtisası və s. müvafiq tələblərə cavab verməlidir.

GMP qaydalarının ayrılmaz tərkib hissəsini validasiya prosesi təşkil edir.

**Əczaçılıq analizinin müasir üsulları**

Əczaçılıq analizi bioloji fəal maddələrin kimyəvi xüsusiyyətləri, dərman maddəsinin istehsalının bütün mərhələlərində keyfiyyətin qiymətləndirilməsi, stabilliyinin öyrənilməsi, yararlılıq müddətinin müəyyən olunması və dərman formasının standartlaşdırılması məqsədilə aparılan qiymətləndirmələr haqqında elmdir. Əczaçılıq analizi özünün səciyyəvi xüsusiyyətləri ilə digər analiz növlərindən fərqlənir. Belə ki, əczaçılıq analizi zamanı qeyri-üzvi, element-üzvi, radioaktiv və çoxsaylı üzvi birləşmələr kimi müxtəlif kimyəvi təbiətə malik maddələr analiz edilir. Əczaçılıq analizi zamanı həm fərdi dərman maddələri, həm də onların müxtəlif saylı komponentlərlə qarışıqları analiz olunur.

Əczaçılıq analizi qarşıya qoyulan vəzifələrə uyğun olaraq, dərman vasitəsinin keyfiyyətinə nəzarətin müxtəlif formalarından, o cümlədən farmakopeya analizi, dərman maddəsinin istehsalına mərhələli nəzarət, fərdi dərman maddəsinin analizi, ekspress analiz və bioəczaçılıq analizindən istifadə edir.

Əczaçılıq analizinin mühüm tərkib hissəsi farmakopeya analizidir. Farmakopeya analizi dərman maddəsi və dərman formasının Farmakopeya və digər Normativ Sənəddə göstərilən tədqiqi üsullarının cəmindən ibarətdir. Farmakopeya analizinin yerinə yetirilməsi nəticəsində dərman maddəsinin eyniliyi və təmizliyi, həmçinin də dərman formasının tərkibinə daxil olan farmakoloji fəal maddə və digər tərkib hissələrinin miqdarı müəyyən olunur.

Farmakopeya analizinin nəticəsinə əsasən dərman vasitəsinin NS-ə uyğunluğu haqqında yekun rəy verilir. NS-in tələblərinə uyğun olmayan dərman vasitəsinin istifadəsinə icazə verilmir.

Hər hansı dərman preparatının analizi üçün orta nümunə götürülür. Orta nümunə götürməzdən əvvəl dərman preparatının xarici görünüşü, o cümlədən rəngi, iyi, aqreqat halı və necə qablaşdırılması diqqətlə müşahidə olunmalıdır. Əgər preparatın xarici görünüşü onun müxtəlif olmasına işarə edirsə, onda orta nümunə öz aralarında fərqlənən bir neçə nöqtədən götürülməlidir.

Ümumiyyətlə, orta nümunənin götürülmə qaydaları Farmakopeyada xüsusi məqalədə və ya ümumi məqalədə göstərilir.

Əczaçılıq analizinə yüksək tələblər qoyulur. Əczaçılıq analizi kifayət qədər səciyyəvi, dəqiq və həssas olmalı, tədqiq edilən dərman vasitəsi və reaktivlərin minimal miqdarından istifadə edilməklə qısa müddət ərzində yerinə yetirilməlidir.

Üsulun *səciyyəvi* olması maddələr qarışığının tədqiqi zamanı mühüm əhəmiyyət kəsb edir, çünki hər bir komponentin həqiqi qiymətləndirilməsinə imkan verir. Yalnız səciyyəvi analiz üsulları əsas təsiredici maddəni onun parçalanma məhsullarının və digər qatışıqların içərisində təyin etməyə imkan verir.

Üsulun *dəqiq* və *həssas* olması əczaçılıq analizinə olan əsas tələblərdəndir. Dərman maddəsinin təmizliyinin təyinində əsasən yüksək həssaslığa malik üsullardan istifadə etməklə qatışıqların minimal miqdarı müəyyən olunur. Üsulun həssaslığını xarakterizə edən əsas cəhət maddənin *aşkarolunma həddi* hesab olunur. Aşkarolunma həddi analiz zamanı təyin olunan komponentin minimal miqdarıdır.

Üsulun dəqiqliyi onun həqiqi miqdarı ilə, hesablanıb tapılmış miqdarı arasındakı fərqi göstərir.

Dərman istehsalında mərhələli nəzarətin, eləcə də ekspress analizlərin yerinə yetirilməsi zamanı *analizin yerinə yetirilmə müddəti* mühüm əhəmiyyət kəsb edir və analiz üsuluna olan əsas tələblərdən biridir.

Dərman maddələrinin miqdarı təyini zamanı 3 cür *səhvlər* ola bilər: kobud; sistematik və təsadüfi.

*Kobud səhvlər* hesablamaların səhv aparılması və analizin yerinə yetirilməsi zamanı analitikin diqqətsizliyi nəticəsində yaranır və bu nəticələr ləğv olunaraq hesaba alınmır.

*Sistematik səhvlər* analizin nəticələrinin düzgünlüyünə təsir göstərir. Bu cür səhvlərin səbəbi məsələn, maddənin çəkilməsi zamanı onun hiqroskopik olması, ölçü cihazlarının təkmil olmaması, analitikin təcrübəsizliyi və s. ola bilər.

*Təsadüfi səhvlər* analizin dəqiqliyinə təsir göstərir. Əczaçılıq analizi zamanı təyinatların nəticələrinin *düzgünlüyü mütləq xəta* və *nisbi xəta* ilə göstərilir.

Mütləq xəta analiz zamanı alınmış nəticələrlə həqiqi qiymət arasındakı fərqi xarakterizə edir və elə təyinatın nəticələri göstərilən vahidlərlə (faiz, qram, millilitr və s.) də ifadə olunur.

Nisbi xəta – təyinatlar zamanı alınan mütləq xətanın, təyin olunan kəmiyyətin həqiqi qiymətinə olan nisbətinə bərabərdir. Nisbi xəta adətən faizlərlə göstərilir. Fiziki-kimyəvi üsullarla təyinatlar zamanı nisbi xəta, hazırlıq əməliyyatlarının (ölçmə, həlletmə) dəqiqliyini, həmçinin də cihazlarda ölçmələrin yerinə yetirilmə dəqiqliyini göstərir. Fərdi maddələrin təyinini spektrofotometrik üsulla ±(2-3)%, İQ – spektrofotometriya ilə ±(5-12)%, qaz-maye xromatoqrafiya ilə ±(3-3,5)%, potensiometriya ilə ±(0,3-1) % nisbi xəta ilə yerinə yetirmək olur. Bioloji üsulların nisbi xətası 20-30%, hətta 50% ola bilər.

Dərman maddələrinin keyfiyyətinin tədqiqində istifadə olunan üsullar aşağıdakı qruplara bölünür:

* Fiziki üsullar;
* Kimyəvi üsullar;
* Fiziki-kimyəvi üsullar;
* Bioloji və mikrobioloji üsullar;

**Analitik üsulların validasiyası**

Validasiya hər hansı prosedurun, prosesin, avadanlığın, materialların,  
fəaliyyət növünün tələb olunan dəqiqliyi, dürüstlüyü, həssaslığı və s. təmin  
etmə imkanına malik olduğunu isbat edən aktdır. Validasiyanın analitik üsula  
tətbiq olunması onu göstərir ki, bu üsul eyni və ya müxtəlif insan tərəfindən,  
eyni və ya müxtəlif laboratoriyalarda, eyni və ya müxtəlif reagent və ya  
avadanlıq və s. şəraitlər istifadə olunduqda uyğun nəticələr verir.

Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının (ÜST) izahına əsasən validasiya bütün  
prosedurların, proseslərin, avadanlıqların, materialların, fəaliyyətlərin və ya  
sistemlərin həqiqətən nəzərdə tutulan nəticələr verdiyini təsdiq edən sənəddir.

Analitik prosedurun validasiyasının məqsədi onun öz təyinatına uyğun  
olduğunu göstərməkdən ibarətdir. Buna görə də metodikalarla bağlı tələb  
olunan eyniliyin təyini sınağı, qatışıqların miqdarı təyini sınağı və miqdar  
tərkibi üçün xarakteristikaların yekun cədvəli tərtib olunur. Analitik üsulun  
validasiya nəticələri Etibarlı Analitik Praktikanın (EAP) əsas özək hissəsidir və  
analitik prosedurun nəticələrinin lazımi keyfiyyətə, etibarlılığa və davamlılığa

malik olması barədə fikir yaradır.

Hər bir validasiya prosesi aşağıdakı mərhələlərdən ibarətdir:

1. Validasiya protokolunun hazırlanması;

2. Sınaqların həyata keçirilməsi;

3. Sınaqların nəticəsinə dair hesabatın hazırlanması.

Analitik prosedurların əsasən 3 növü vardır.

**1. Tənzimləyici analitik prosedurlar**

**2. Alternativ analitik prosedurlar**

**3. Stabilliyin yoxlanılması sınağı**

Metodikaların validasiyası üçün aşağıdakı parametrlər tətbiq olunur:

**Spesifiklik (specificity)**

Spesifiklik - tədqiq olunan nümunədə digər komponentlərin  
mövcudluğunun ehtimal olunduğu hallarda yoxlanılması nəzərdə tutulan  
maddənin analiz olunabilmə qabiliyyətinin qiymətləndirilməsini ifadə edir.  
Digər komponentlər dedikdə, adətən qatışıqlar, parçalanma məhsulları, köməkçi  
maddələr və s. nəzərdə tutulur.

Hər hansı analitik prosedurun spesifikliyinin aşağı olması zamanı bu,  
digər köməkçi analitik prosedurlarla əvəz oluna bilər.

Spesifiklik "Seçmə qabiliyyəti" ("selektivlik") və "spesifiklik" terminləri qarşılıqlı əvəzolunmaqla tez-tez istifadə edilir.

**Düzgünlük (accuracy)**

Analitik prosedurun düzgünlüyü dedikdə əldə olunan nəticələrin, hamı  
tərəfindən qəbul olunmuş düzgün nəticələrlə və ya müqayisə nəticələri ilə dərəcəsi əsas götürülür. Üsulun düzgünlük göstəricisi, adətən sistematik xətanı ifadə edir (*bias.Systematic error*). "Düzgünlük" bəzən "həqiqilik” kimi də adlanır (*trueness*).

Dərman maddəsinin miqdarı təyini zamanı bu göstərici məlum təmizlik  
dərəcəsinə malik standartdan istifadə etməklə və ya alınan nəticəni düzgünlük  
dərəcəsi dəqiq məlum olan üsulla müqayisə etməklə təyin edilir. Analitik  
metodikanın bütün spesifik tətbiq diapazonunda düzgünlüyünə əmin olmaq  
lazımdır.

**Dəqiqlik (precision)**

Analitik prosedurun dəqiqliyi dedikdə qeyd olunmuş şəraitlərdə, eyni  
homogen seriyanın bir çox nümunəsinin analiz nəticələri arasındakı yaxınlıq dərəcəsi nəzərdə tutulur. Metodun dəqiqliyi, adətən, bir nümunənin çoxsaylı  
analizlərinin nəticələrinin uyğunluğunun dərəcəsi kimi göstərilir.

Dəqiqlik 3 səviyyədə qiymətləndirilə bilər: analizlərarası, laboratoriyadaxili və laboratoriyalararası.

**Analizlərarası dəqiqlik (repeatability)**

Analizlərarası dəqiqlik qısa vaxt çərçivəsində, eyni şəraitlərdə əldə edilən  
dəqiqliyi özündə əks etdirir. Analizlərarası dəqiqlik laboratoriyadaxili  
təcrübələrin köməyi ilə tədqiq olunur və ona analitik metodikanın  
standartlaşdırması halında, farmakopeyada metodikaların tətbiq olunmasında  
baxmaq lazımdır. Bu məlumatlar ticarət lisenziyasının alınması üçün sənəd  
deyildir.

**Laboratoriyadaxili dəqiqlik (intermediate precision)**

Müxtəlif günlər, müxtəlif analitiklər, müxtəlif avadanlıqlar və s. şərtlər   
laboratoriyadaxili dəqiqliyi göstərir. Laboratoriyadaxili dəqiqliyin tədqiqat  
əhatəsi metodikanın aparılacağı mühitdən asılıdır. Tədqiqatçı analitik metodikanın dəqiqliyinə təsir edə bilən amilləri müəyyən etməlidir. Günlər,  
analitiklər, avadanlıq və s. - tədqiq olunan tipik dəyişənlərdir. Ayrı-ayrılıqda bu  
təsirləri öyrənmək vacib deyil.

**Laboratoriyalararası dəqiqlik (reproducibility)**

Bu müxtəlif laboratoriyalarda aparılan eyni sınağın nəticələri arasındakı  
dəqiqliyi ifadə edir (Adətən bunlar prosedurların standartlaşmasında istifadə  
edilən birgə anlaşmalardır).

Təsiredici maddənin miqdarı təyini və qarışıqların miqdarı təyini  
metodikalarının validasiyası dəqiqliyin tədqiqatını özünə də birləşdirir.

Dəqiqliyin tədqiqinin hər bir növü üçün standart kənaraçıxma, nisbi  
standart kənaraçıxma və etimad intervalı müəyyən olunmalıdır..

**Təyinolunma həddi (Detection limit)**

Təyin limiti - göstərilən analitik prosedurda nümunədəki analiz olunan  
maddənin təyin oluna bilən ən aşağı miqdarıdır. Bununla belə, miqdarı  
hesablana bilən dəqiq rəqəmin olması vacib deyil.

**Miqdarı təyinolunma həddi (Quantitation limit)**

Miqdari təyinolunma həddi hər hansı analitik prosedurda, nümunədəki  
analiz olunan maddənin lazımi miqdarının dəqiqlik və düzgünlüklə təyin oluna  
bilən, ən aşağı ölçüsüdür. Miqdari hesablanma limiti analiz olunan nümunədə az  
miqdarda olan maddələrin, əsasən qatışıqların və (və ya) parçalanma  
məhsullarının miqdari təyinində istifadə olunur.

**Xəttilik (Linearity)**

Analitik prosedurun xəttiliyi onun (verilmiş təyin diapazonunda)  
nümunədəki analiz olunan maddənin miqdari ilə xətti müvafiq olaraq analiz  
nəticəsini özündə əks etdirir. Xəttilik analitik metodikanın bütün tətbiq  
diapazonunda müəyyən edilməlidir. Bunu bilavasitə dərman maddəsinin  
(standart qarışığın məhlulunun həll olması yolu ilə) və ya təklif edilən  
metodikadan istifadə olunduqda dərman preparatının sintetik matrisinin ayrı-  
ayrı komponentləri üzərində ifadə etmək olar. Nəzərdə tutulanın tətbiq  
diapazonunun öyrənilməsi vaxtı tədqiq etmək olar.

**Tətbiq diapazonu (Range)**

Analitik prosedurun tətbiq diapazonu, onun qəbul olunan göstəricilərinin  
(dəqiqlik, düzgünlük və xəttilik) uyğun gəldiyi nümunədə, maddənin yuxarı və  
aşağı konsentrasiyasını (miqdarını) özündə ifadə edir. Spesifik tətbiq diapazonu  
adətən xəttiliyin tədqiqatlarından seçilir və metodikanın tətbiq üsulu oluma  
əsaslanır. Təsdiqetmə yolu ilə sübut olunur ki, analitik metodika əgər analiz  
edilən maddənin miqdar tərkibini özündə saxlayan nümunələrə və ya analitik  
metodikanın spesifik diapazonunun ekstremumlarında tətbiq edilirsə, xəttiliyin,  
düzgünlük və dəqiqliyin münasib səviyyəsini təyin edir.

**Dayanıqlıq (Robustness)**

Analitik prosedurun dayanıqlığı prosedurun parametrlərinin kiçik, lakin məqsədyönlü dəyişdirilməsi hallarında prosedurun dəyişilməz qala bilməsi və müvafiq şəraitlərdə tətbiqi zamanı etibarlılığı nəzərdə tutulur. Dayanıqlılığın qiymətləndirilməsinə yenidən işlənib hazırlanma mərhələsində baxılmalıdır, o  
öyrənilən metodikanın növündən asılıdır. Metodun parametrlərinin kiçik  
dəyişmələrində analizin etibarlılığını göstərmək lazımdır.

**Etibarlılıq (Ruggedness)**

Etibarlılıq eyni nümunənin müxtəlif laboratoriyalar, analitiklər, alətlər,  
günlər və s. kimi müxtəlif şəraitlərdə analizinin nəticələrinin dəqiqlik dərəcəsini  
ifadə edir.

**Sistem uyğunluğu (System suitability)**

Sistem uyğunluğu dedikdə, prosedurun həyata keçirilməsi üçün lazım  
olan bütün vasitələrin (avadanlıqlar, elektron sistemlər, analitik əməliyyatlar və  
analiz olunacaq nümunələr) mövcudluğu və tam mütəşəkkil sistem təşkil etməsi  
nəzərdə tutulur. Sistem uyğunluğu sınağı təsdiq edir ki, analiz zamanı sistem  
uyğun şəkildə fəaliyyət göstərmişdir. Analitik prosedurun həyata keçirilməsi  
zamanı müvafiq sistem uyğunluğu şərtləri təyin edilməli və göstərilməlidir.