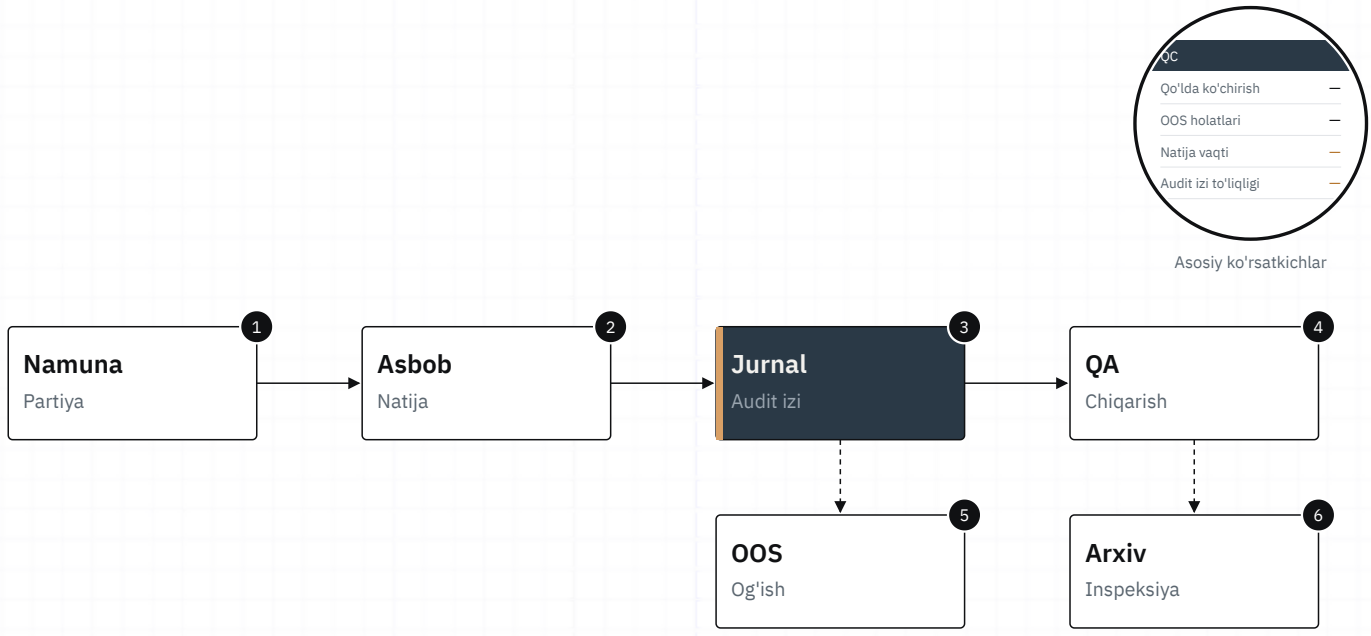


Farmatsevtika · Tarmoq hujjati

Sifat nazorati laboratoriyasi va ma'lumot yaxlitligi

Laboratoriya natijalarini partiya bilan bog'lash va audit izini saqlash — Yevropa GMP inspeksiyasi talabi.

Seriya	Hujjat	Til	Holat
QC · Ma'lumot	PH-08	O'zbekcha	Noyabr 2026

01 — Bir qarashda

Natija o'zgarmasligi kerak. O'zgarsa — izi qolishi kerak.

Yevropa GMP'ga o'tishda laboratoriya ma'lumotlarining yaxlitligi alohida tekshiriladi. Davlat sertifikat xarajatining yarmini qoplaydi, lekin laboratoriya jarayoni korxonaning o'z vazifasi.

Bu hujjatda

— Sohada nima ma'lum
— Muammo qayerda
— Yechim arxitekturasi
— Joriy qilish va o'lchash
— O'z-o'zini tekshirish

58

Milliy GMP'ga ega dori ishlab chiqaruvchilar.[1]

$50 ming

Yevropa GMP / FDA GMP bo'yicha xorijiy konsultant xizmatining qoplanadigan maksimal summasi (50%).[2]

55

O'zbekiston farmatsevtika mahsulotlari eksport qilinadigan davlatlar.[1]

> Laboratoriya jurnali — inspektorning eng sevimli hujjati.

QC boshlig'i
Natijalar.

QA
Partiya chiqarish.

IT
Tizimlar validatsiyasi.

Eksport
Xaridor talabi.

02 — Sohada nima ma'lum

Sohada nima ma'lum

Rasmiy manbalar.

Fakt	Kim aytgan yoki qayerda
Barcha 58 ishlab chiqaruvchi milliy GMP'ga ega va Yevropa GMP'ga moslashishi kerak; mahsulot 55 davlatga eksport qilinadi.[1]	Prezident yig'ilishi
1-iyun 2026 dan EU GMP, US FDA GMP va JSST prekvalifikatsiyasi bo'yicha xorijiy konsultantlar xizmatining 50% i qoplanadi, lekin $50 ming dan oshmaydi.[2]	yuz.uz
Faqat 12% korxona xalqaro GMP sertifikatiga ega.[3]	anhor.uz

Bu raqamlarni qanday o'qish kerak

Ma'lumot yaxlitligi bo'yicha O'zbekiston inspeksiyalari statistikasi topilmadi.

03 — Muammo

Qayerda xavf bor

Inspeksiyada odatda tekshiriladigan joylar:

Natija Excel'da

Hisob-kitob jadvallarida audit izi yo'q.

Asbob ma'lumoti

Asbobdan natija qo'lda ko'chiriladi.

Namuna izi

Namuna partiyaga bog'lanmagan.

Og'ish

Me'yordan chetlanish tekshiruvi qog'ozda.

Yo'qotishni zavodning o'z raqamlari bilan hisoblash

Inspeksiya kuzatuvi	`kuzatuvlar × tuzatish xarajati`
Takroriy sinov	`sinovlar × narx`
Chiqarish kechikishi	`kun × partiya`
Eksport	`yo'qotilgan bozor`

Formulalar namunaviy. Aniq qiymatlar har bir zavodda audit vaqtida o'lchanadi.

04 — Yechim

Namuna, natija va partiya — bitta izda

Namuna partiyaga bog'lanadi, natija asbob yoki forma orqali kiritiladi, har bir o'zgarish audit izida qoladi, og'ishlar jurnalga avtomatik tushadi.



Modul	Vazifasi	Holati
Namuna va natija jurnali	Audit izi bilan	◐ Muhandislik imkoniyati
Og'ishlar (OOS) jurnali	Elektron	◐ Muhandislik imkoniyati
Partiya bilan bog'lash (WMS)	Status	● Tijoriy mavjud
To'liq LIMS	Hamkor	○ Ishlab chiqilmoqda

Tijoriy mavjud: tayyor modul, sozlash orqali joriy qilinadi. Muhandislik imkoniyati: zavod uskunasiga moslab loyihalanadi. Ishlab chiqilmoqda: mahsulot hali tayyor emas, pilot sifatida taklif qilinadi.

05 — Joriy qilish

Avval o'lchash, keyin kengaytirish

BOSQICH 1

Ma'lumot yaxlitligi auditi

Laboratoriya.

Natija: bo'shliqlar.

BOSQICH 2

Pilot

Bitta sinov turi.

Natija: audit izi.

BOSQICH 3

Kengaytirish

Barcha sinovlar.

Natija: to'liq jurnal.

BOSQICH 4

Validatsiya

Hamkor bilan.

Natija: inspeksiyaga tayyorlik.

06 — Natija qanday o'lchanadi

Ko'rsatkich	Qanday o'lchanadi	Manba
Qo'lda ko'chirish	Ulush	Audit
OOS holatlari	Soni	Jurnal
Natija vaqti	Kun	Tizim
Audit izi to'liqligi	%	Tizim

Zavod tomonidan kerak

- QC boshlig'i
- Sinovlar ro'yxati
- Asboblar ro'yxati
- Validatsiya talablari

Va'da qilinmaydi

- Auditsiz aniq muddat va narx
- GMP/GDP sertifikati yoki inspeksiya natijasi
- Validatsiya hujjatlarini o'zimiz tasdiqlash
- O'lchanmagan natija
- To'liq LIMS (hamkor)

07 — O'z-o'zini tekshirish

Laboratoriya ma'lumotingiz yaxlitmi

Uchtadan ortiq "yo'q" javobi bo'lsa, bu yo'nalishda ishni o'lchashdan boshlash tavsiya etiladi.

01	Natijalar tizimda saqlanadimi?	ha · yo'q
02	Har bir o'zgarishning izi bormi?	ha · yo'q
03	Asbobdan natija avtomatik keladimi?	ha · yo'q
04	Namuna partiyaga bog'langanmi?	ha · yo'q
05	OOS jurnali elektronmi?	ha · yo'q
06	Foydalanuvchi huquqlari cheklanganmi?	ha · yo'q
07	Arxiv necha yil saqlanadi?	ha · yo'q
08	Kompensatsiyaga ariza berilganmi?	ha · yo'q
09	Konsultant tanlanganmi?	ha · yo'q
10	Mas'ul shaxs bormi?	ha · yo'q

Keyingi qadam

Laboratoriya auditi

Laboratoriya ma'lumotlarining yaxlitligini ko'rib chiqib, inspeksiya xavflarini ko'rsatamiz.

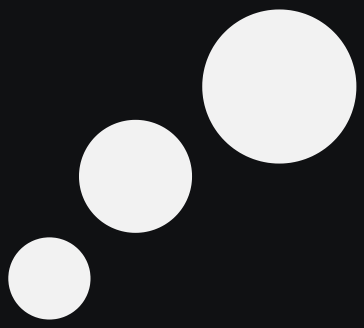
- Uzilish nuqtalari xaritasi
- Pilot rejasi
- Joriy qilish to'lovi va oylik obuna

meentaka.uz · info@meentaka.uz · +998 99 321 47 77

Manbalar

1. Prezident huzuridagi videoselektor: farmatsevtika sanoatida ishlab chiqarishni kengaytirish. president.uz, 05.03.2026.
2. Farmatsevtika sohasini rag'batlantirish bo'yicha 05.03.2026 dagi farmon: 2026-yil maqsadlari. yuz.uz, 2026.
3. «O'zbekistonda farmatsevtika korxonalarining 12% i xalqaro standartlarga javob beradi». anhor.uz.

Hujjat 2026-yil noyabr holatiga ochiq manbalar asosida tayyorlangan. Kompaniyalar, uyushmalar va xalqaro tashkilotlar ma'lumotlari manbada qanday berilgan bo'lsa, shunday keltirilgan va ularga havola qilingan. Hujjat huquqiy yoki moliyaviy maslahat hisoblanmaydi; qaror qabul qilishdan oldin rasmiy matnlarni lex.uz va soliq.uz da tekshiring.



MEENTAKA

Nashr etuvchi

© 2026 MEENTAKA. «The Endurance Industrial Technologies» MChJ

Hujjat raqami
MT-PH-08-UZ · 11.2026

Seriya
Farmatsevtika · 08