

Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги
Тиббий таълимни ривожлантириш маркази

Тошкент фармацевтика институти

САНОАТДА ИШЛАБ ЧИҚАРИЛГАН
ДОРИ ТУРЛАРИ ТАҲЛИЛИ

Фармация факультети 5 курс талабалари учун
”Дори воситаларининг замонавий таҳлил усуллари”
фанидан ўқув-услубий қўлланма

Тошкент-2007

Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги
Тиббий таълимни ривожлантириш маркази

Тошкент фармацевтика институти

“Тасдиқлайман”

ЎзР ССВ Фан ва ўқув юртлари Бош
бошқармаси бошлиғи, профессор
Ш.Э.Атаханов_____

«_____» _____ 2007 й.

САНОАТДА ИШЛАБ ЧИҚАРИЛГАН
ДОРИ ТУРЛАРИ ТАҲЛИЛИ

Фармация факультети 5 курс талабалари учун
”Дори воситаларининг замонавий таҳлил усуллари”
фанидан ўқув-услубий қўлланма

Тошкент-2007

**Тузувчилар: Фармацевтик кимё кафедраси ходимлари –
доцент В.Н.Абдуллабекова, доцент в/б Д.Т.Гаибназарова,
ассистент Ш.Ш.Шамсиев**

**Такризчилар: Биотехнология кафедрасининг мудири, профессор
Х.М.Комилов**

**Дори воситалари ва тиббий техника сифатини
назорат қилиш ва стандартлаш лабораторияси
мудири, к.ф.н. А.Ф.Дўсматов**

Ўқув-услубий қўлланма Тошкент фармацевтика институтининг
Марказий услубий кенгашнинг 2006 йил 4 декабрдаги 5-сонли
йиғилишида муҳокама қилинди ва тасдиқланди.

Ўқув ишлари бўйича
проректор, проф.

Юнусова Х.М.

Ўқув-услубий қўлланма Тошкент фармацевтика институтининг
Илмий кенгаши йиғилишида муҳокама қилинди ва тасдиқланди. Мажлис
баёни №5. 10.02.2007 й.

Мавзунинг мақсади:

Ўқув-услубий қўлланма 5 курс талабаларининг лаборатория дарсларига мустақил тайёрланишлари ва тажрибаларни бажаришлари учун мўлжалланган. Ушбу ўқув-услубий қўлланма талабаларнинг мавзу юзасидан олган назарий билимларини мустаҳкамлаб, кўникмаларини шакллантиришга ёрдам беради. Бунда талабалар саноатда ишлаб чиқариладиган дори турларини сифатини назорат этиш ва стандартлашда қўлланиладиган МТХ лар, уларда келтирилган талаблар, замонавий таҳлил усуллари ва уларнинг ўзига хос томонларини чуқур ўрганадилар.

Мавзунинг аҳамияти:

Ҳозирги кунда саноатда ишлаб чиқарилган дори воситалари дорихона рецептурасининг 95% дан ошиғини ташкил этиб, уларнинг ишлатилиши янада ошиб бормоқда. Бу ўз навбатида саноатда ишлаб чиқариладиган дори воситаларининг сифатига қўйилган талабнинг кучайишига олиб келди. Шунга кўра талабаларни саноатда ишлаб чиқариладиган дори воситаларининг давлат стандартлари асосида таҳлил қилиб, сифатини назорат қилиш ва стандартлаш жараёни билан танишиши муҳим аҳамият касб этади.

Талабалар бу мавзунинг ўрганишда ”Дори воситаларининг сифатини назорат қилиш ва стандартлаш” фанидан олган билимлари ва кўникмаларини мустақил равишда ишлатиб, мустаҳкамлайдилар.

Мавзунинг ўрганиш орқали талабалар саноатда ишлаб чиқариладиган дори воситаларнинг сифат назорати ва бу билан шуғулланувчи идора ва корхоналарнинг вазифалари тўғрисида кенг тасаввурга эга бўладилар.

Мавзу 4 та дарсга (16 академик соатга) мўлжалланган.**Дарс ўтиш услуби. Вертушка усули.**

Дарснинг бошланишида талабаларнинг лаборатория дарсига тайёргарликлари текширилади. Бунинг учун талабалар учтадан гуруҳларга бўлиниб, уларга лаборатория дарси юзасидан саволлар берилади ва саноатда ишлаб чиқариладиган аниқ дори воситасининг номи айтилади. Талабалар ўзаро фикрлашиб, ушбу дори препарати учун келтирилиши лозим бўлган кўрсаткичларни ва қисқача бу кўрсаткичларни аниқлаш усулларни мустақил равишда ёзадилар. Талабалар ёзиб бўлганларидан сўнг, вазифа гуруҳларга алмаштириб берилади. 3 ёки 5 марта айлангандан сўнг ўқитувчи ва талабалар билан умумий тўғри жавоб аниқланади. Ҳар бир гуруҳ тўғри жавобни алоҳида рангли қалам билан белгилаш тавсия этилади. Вазифа ўқитувчи томонидан текширилиб, ҳар бир гуруҳ томонидан йўл қўйилган камчиликлар кўрсатиб ўтилади.

Ўқитувчи янги дарснинг ўзига хос томонларини, яъни талабалар ушбу дарсда нималарга аҳамият беришлари лозимлигини тушунтириб ўтгандан сўнг тегишли дори воситасининг МТХ нусхасини беради. Унинг асосида талабалар дори воситасининг таҳлилини олиб борадилар. Аниқланувчи кўрсаткичлар, аниқлаш усуллари ва кимёвий жараёнларнинг тенгламалари ҳамда микдорий таҳлил усулларини дори воситаси таркибидаги дори моддасининг кимёвий хоссалари билан асослаган ҳолда лаборатория дарсининг баённомаси ёзилади.

Баённома (2-шакл бўйича) ёзиб бўлингандан сўнг, талабаларнинг олган билими, назарий ва амалий кўникмалари рейтинг тизими асосида баҳоланади.

Тарқатма материаллар.

1. Меъёрий техник ҳужжат нусхалари.
2. Дори воситаларининг сифат стандартлари асосий қоидалари (расмий ҳужжат 42-01-2002).
3. Мавзу бўйича услубий қўлланма.
4. Давлат фармакопеясининг амалдаги нашри.

Дори воситалари, тиббиёт техникаси ва тиббиётда ишлатиладиган махсулотлар сифатининг Давлат назорати ЎзР ССВ қошидаги Дори воситалари ва тиббиёт техникаси сифатини назорат қилиш бош бошқармаси томонидан дори воситаларини стандартлаш ва экспертиза қилиш Давлат маркази ёки бошқа аккредитациядан ўтган Марказлар орқали олиб борилади.

Давлат назоратидан Ўзбекистонда ишлаб чиқарилган ва импорт орқали келаётган барча дори воситалари, тиббиёт техникаси ва тиббиётда ишлатиладиган махсулотлар ўтказилади.

Дори воситалари сифатининг Давлат назорати қуйидаги тартибда олиб борилади:

- дастлабки назорат;
- кейинги танлаб назорат ўтказиш;
- арбитраж назорат;

Дастлабки назоратдан қуйидаги дори воситалари ўтказилади:

- ЎзР ССВ томонидан биринчи марта тиббиётда ишлатишга рухсат этилган;
- саноатда биринчи марта сериялаб ишлаб чиқарилаётган;
- биринчи марта янги технология бўйича олинган янги дозада, дори шаклда ва таркибда сериялаб ишлаб чиқарилаётган;
- Сифати ёмонлашгани сабабли Бош Бошқарма томонидан шу назоратдан ўтказиш талаб этилган.

Агар дори воситасининг сифати талабга жавоб бермаса, у дастлабки назоратдан яна қайта ўтказилади, бунда сериялар сони Бошқарма томонидан кўрсатилади. Дастлабки назорат шартнома асосида экспертиза маркази томонидан ўтказилади.

Кейинги танлаб ўтказиладиган назоратдан барча сериялаб чиқариладиган дори воситалари ўтказилади.

Ушбу назоратдан ўтказиш учун намуналар ишлаб чиқарувчи корхонанинг сифатини баҳолаш мутахассислар томонидан Ушбу дори воситасини олишнинг барча босқичларида, яъни хом ашёдан тортиб то сақлаш жараёнигача олиб борилади.

Тайёр махсулот сифатни баҳоловчи Давлат стандарти – Давлат фармакопеясининг “Таблеткалар”, “Инъекцион дори турлари” ва бошқа умумий мақолалари, шунингдек хусусий меъёрий техник ҳужжатлари (ВФМ, ФМ) бўйича баҳоланади.

Саноатда ишлаб чиқариладиган дори воситаларининг фармацевтик таҳлили биринчи навбатда ишлаб чиқарувчи корхонанинг НТБ (назорат техник бўлим) ида, кейинчалик НАЛ (назорат аналитик лаборатория) ларда олиб борилади.

Саноатда ишлаб чиқариладиган дори шакллари, индивидуал дори моддалардан фарқ этиб, улар кўп компонентли, яъни таъсир этувчи моддалар битта бўлмай, бир нечта, шунингдек улар таркибида тўлдирувчилар – шакар, крахмал, тальк, глюкоза, натрий гидрокарбонат ва бошқалар ҳам бўлиши мумкин. Тўлдирувчилар ишлатиладиган миқдорда индифферент бўладилар, аммо уларнинг физикавий-кимёвий хоссалари танланган таҳлил усулига, дори воситасининг турғунлигига ташқи кўринишига, сақланишига таъсир этиш мумкин. Шунинг учун саноатда ишлаб чиқариладиган дори воситаларининг таҳлил усуллари танлаш ниятида катта аҳамиятга эга ва бунда ушбу дори воситаси таркибига кирган ҳар бир дори модданинг физикавий-кимёвий хоссалари эътиборга олиниши керак. Намуналар ушбу корхонанинг назорат қилувчи хизмати ва бошқарманинг (фарминспекция) намоёндалари билан биргаликда олинади. Намуналарни шунингдек бошқарманинг кўрсатмасига биноан бошқа корхоналарнинг намоёндалари билан биргаликда ҳам (даволаш корхоналари, дорионалар) олиш мумкин.

Намуналар корхонанинг хати, ўртача намуна олиш ҳақидаги акти ҳамда ушбу дори воситасининг сифатини тасдиқловчи хужжатлар билан биргаликда лабораторияга юборилади. Дори воситасининг сифати талабга жавоб бермаган тақдирда бошқарма ишлаб чиқарувчи корхонага ёзма хулоса ва таҳлил протоколини тақдим этади.

Арбитраж назорат ўтказиш. Дорилар сифати тўғрисида шубҳа туғилиб, уни етказиб берувчи корхона билан қабул қилиб олувчи муассаса ўртасида келишмовчиликлар бўлганда арбитраж назорат ўтказилади.

Ҳозирги вақтда дори – дармонлар сифати ва терапевтик фаоллигини янада ошириш учун уларнинг сифатини назорат қилиш ҳамда стандартлаш борасида қуйидаги ишларни амалга ошириш кўзда тутилмоқда:

- замонавий физик-кимёвий усулларни фармацевтик таҳлилга яна кенг жорий этиш;
- давлат назорати учун тўла ва аниқ маълумот берувчи радиобиологик, иммунобиологик, иммунокимёвий ва микробиологик усулларни чуқур ўрганиш;
- давлат стандартларини қайта ишлаб чиқиш;
- норматив-техник хужжатларга киритилган талабларни мукаммаллаштириш;
- баъзи тайёр дори турлари учун норматив-техник хужжатларга қўшимча талаблар киритиш ва бошқалар.

Саноатда ишлаб чиқариладиган дори турларига қуйидагилар кирази: аэрозоллар, кўз томчилари, гранулалар, инеъкцион дори турлари- капсулалар, суртмалар, тиндирмалар, пластырь, субстанция-кукунлар, сироплар, шамчалар, таблеткалар, экстрактлар, эмульсиялар ва б.

Парэнтерал дори воситалари

Парэнтерал дори воситаларига сувли ва сувсиз эритмалар, суспензия, эмульсия ва қуруқ моддалар (кукунлар, ғовак массалар, таблеткалар) киради. Қуруқ моддаларни ишлатишдан олдин стерил эритувчида эритилади. Ҳажми 100 мл ва ундан ортиқ бўлган парэнтерал эритмалар инфузион эритмаларга киради.

Парэнтерал дори воситалари стерил бўлиши, таркибида механик аралашмаларни сақламаслиги, пирогенилик ва токсиклик (заҳарлилик) бўйича барча талабларга жавоб бериши керак. Инъекцион эритма изотоник, изогидрик ва изоиник бўлиши мумкин. Инъекцион эритмаларни тайёрлашда инъекция учун сув, мойлар, этилолеат, шунингдек улар билан биргаликда этил спирти, глицерин, пропиленгликоль, бензилбензоат ва бошқа эритувчилар ишлатилади.

Парэнтерал дори моддаларни тайёрлашда консервантлар, антиоксидантлар, стабилизаторлар, эмульгаторлар ва бошқа ёрдамчи моддалардан фойдаланилади. Масалан, аскорбин, хлорид, винотош, лимон, сирка кислоталари, натрий карбонат, натрий бикорбонат, ўювчи ишқор, натрий ёки калий сульфит, бисульфит ёки метабисульфит, натрий тиосульфат, фенол, бутанол, ронгалит ва бошқалар.

- Ёрдамчи моддалар қўшилаётганда агар хусусий мақолада кўрсатилмаган бўлса, крезол, фенол, хлорбутанолнинг миқдори 0.5% гача, калий ёки натрий метабисульфит, сульфит ёки сульфит ангидридининг эса 0.2% гача бўлиши мумкин.

- Инъекцион эритмалар инъекция учун сув ёки хусусий мақолада кўрсатилган эритувчи билан солиштирилганда, агар бошқа кўрсатмалар бўлмаса тиниқ бўлиши керак.

Инъекцион дори шакллари (инъекция учун эритмалар, суспензия, эмульгаторлар) албатта қуйидаги кўрсаткичлар бўйича ДФ XI нинг 2 жилди 140-142 бетларда келтирилган “Инъекция учун дори шакллари” ва хусусий фармакопея мақолаларида келтирилган талабларга биноан таҳлил қилинади:

- ташқи кўриниши (тасвирланиши);
- стерилизация ва қуйиш шартлари;
- чинлиги;
- тиниқлиги;
- ранглилиги;
- кислоталиги ёки ишқорийлиги, рН и, механик аралашмалар;
- зичлиги;
- қовушқоқлиги;
- ёт моддалар;
- осмолярлиги;
- тўлдирилиш ҳажми (ампула, флакон ва б);
- пирогенилиги ёки бактериал эндотоксинлар (ЛАЛ тест);
- токсиклиги (заҳарлилиги);
- стериллиги;

- заррачалар катталиги (суспензиялар учун);
- миқдорий таҳлил;

инъекция учун ишлатиладиган курук дори шакллари қуйидаги кўрсаткичлар бўйича таҳлил қилинади:

- ташқи кўриниши (тасвирланиши) чинлиги;
- ўртача оғирлиги ва оғирлиги бўйича бир хиллиги;
- тиниқлиги;
- ранглилиги;
- кислоталик ёки ишқорийлиги, рН и механик аралашмалар ёт моддалар;
- пирогенлиги ёки бактериал эндотоксинлар (ЛАЛ тест);
- токсиклиги (заҳарлилиги);
- хлоридлар, сульфатлар ва б.
- қуритилганда массанинг камайиши ёки сув (К.Фишер усулида аниқланади);
- идишдаги дори модда оғирлиги (ампула, флакон ва бошқалар);
- сульфатли кули ва оғир металлар;
- стериллиги;
- бир хилда дозаланганлиги;
- миқдорий таҳлил;

Парэнтерал дори препаратларининг ранги ДФ ХІ нашрида келтирилган «Суюқликларнинг рангини аниқлаш» мақоласи бўйича ранглилик эталонлари билан ёки хусусий мақолада келтирилган кўрсатмалар бўйича аниқланади.

Инъекцион эритмаларнинг идишлардаги ҳажми номинал ҳажмдан кўп бўлиши керак (1-жадвал).

1-жадвал.

Идишлардаги инъекцион эритмаларнинг ҳажми

Номинал ҳажм, мл	Тўлдириш ҳажм, мл		Тўлдиришни назорат қилиш учун олинган идишлар сони
	Қовушқоқ бўлмаган эритмалар	Қовушқоқ (вязкие) эритмалар	
1,0	1,10	1,15	20
2,0	2,15	2,25	20
5,0	5,30	5,50	20
10,0	10,50	10,70	10
20,0	20,60	20,90	10
50,0	51,0	51,50	5
50,0 дан кўп	номиналдан 2% га кўп	номиналдан 3% га кўп	

Ҳажми 50 мл гача бўлган идишларда тўлдирилиш калибрланган шприц ёрдамида, 50 мл ва ундан кўп бўлганларида – калибрланган цилиндрларда ($20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ҳароратда) аниқланади.

Эритмалар ҳажми номинал ҳажмдан кам бўлмаслиги керак. Парэнтерал дори воситалари умумий ёки хусусий мақолаларда келтирилган усулларда

стерилизация қилинади (ДФ XI нашр, 2 –жилди стерилизация (87 бет), захарлилик (182 бет) ва пирогенлик (183 б)).

Шунингдек, бундай дори воситалари механик аралашмаларга текширувдан ўтиши керак.

Қуруқ парэнтерал дори воситаларининг ўртача оғирлиги текширилади. Бунда 20 та очилган идишлар 0,001г аниқликда алоҳида-алоҳида оғирликлари ўлчанади, идиш ичидаги дори моддаси сув ёки мақолада келтирилган эритувчи ёрдамида ювилади, 100-105 °С ҳароратда 1 соат давомида қуритилади. Идишлар ва бошқа воситаларининг қопқоқ яна оғирлиги ўлчанади. Сўнгра 20 та идишнинг ўртача оғирлиги ва ҳар бир идишдаги дори модданинг оғирлиги ҳисобланади.

Ўртача оғирликдан ҳар бир идишдаги оғирлик 2-жадвалда келтирилган четланишларга мос келиши ва бу четланишлар $\pm 15\%$ дан ошмаслиги керак.

2-жадвал.

Битта идишдаги модда оғирлигининг четланиши

Идишдаги модда, г	Йўл қўйилган четланиш, %
0,1 ва ундан кам	$\pm 10,0$
0,1 дан кўп ва 0,3 дан кам	$\pm 7,5$
0,3 ва ундан кўп	$\pm 5,0$

Агар 2 та идишдаги модда оғирлигидаги четланиш жадвалдагига мос келмасаю, лекин $\pm 15\%$ дан ошмаса, унда текширувлар яна 40 та идишларда олиб борилади. Бунда топилган четланишлар жадвалдагидан биттаси ҳам катта бўлмаслиги керак.

20 та идишдаги модданинг ўртача оғирликдаги четланиши хусусий мақолада келтирилган номинал миқдорга нисбатан $\pm 5\%$ гача бўлиши керак. 0,05 г ва ундан кам оғирликда дори моддасини сақлайдиган инъекция учун қуруқ стерил дори воситалари ва суспензиялар дозалар бир хиллигига текширилади.

Текширишлар 10 та идишларда алоҳида-алоҳида хусусий мақолада келтирилган миқдорий таҳлил усуллари ёрдамида олиб борилади. Идишлардаги дори модда миқдори номиналдан $\pm 15\%$ гача четланиши мумкин. Агар ҳар бир идишдан четланиш $\pm 15\%$ ошиб кетсаю, лекин $\pm 25\%$ гача бўлса, унда текширувлар қўшимча яна 20та идишларда олиб борилади. Бунда ҳар бир идишдаги модда миқдордаги четланиш $\pm 15\%$ дан ошмаслиги керак.

Суспензиялар учун қатламлар ажралиши текширилади. Бунда агар хусусий мақолаларда бошқа йўриқлар кўрсатилмаган бўлса, суспензиялар чайқатиб бўлгандан сўнг қатламларнинг ажралиш вақти 5 минутдан кам бўлмаслиги керак. Суспензиялар 0840 сонли игнадан шприцга осонгина ўтиш керак.

Таблеткалар

Таблеткалар – дозаланган дори шакли бўлиб, улар дори ва ёрдамчи моддаларни пресслаб олинади. Таблеткалар ичиш, ташқи, сублингвал,

имплантацион мақсадларида ишлатилади. Таблеткалар думалоқ ёки бошқа кўринишда, текис ёки қабарилган, четлари текис бўлади. Усти текис, ранги бир хил, устки қисмида ёзув ёки баъзи белгилар бўлиши мумкин. $d=9$ мм ва ундан ошиқ бўлган таблеткаларда ўйилган чизиғи бўлади. Парантерал мақсадларда ишлатиладиган таблеткалар тўлиқ эриб кетиб, стериллик кўрсаткичи бўйича тўлиқ жавоб бериши керак. Таблетка олишда боғловчи, тўлдирувчи, сирпантирувчи, мойловчи, юмшатувчи, бўёқлар каби ёрдамчи моддалардан фойдаланилади.

Қўшилаётган Твин -80, стеарин кислотаси, Са ёки Mg стеарат миқдори таблетка массасидан 1%, тальк – 3%, аэросил – 10% дан ошмаслиги керак. Таблеткаларнинг сифати қуйидаги кўрсаткичлар бўйича баҳоланади:

- Тасвирланиши;
- чинлиги;
- ўртача оғирлиги;
- тальк, аэросил, титан (II) оксиди;
- эрувчанлиги;
- парчаланувчанлиги;
- ишқаланиши;
- ёт моддалар;
- микробиологик тозалиги;
- бир хил дозаланганлиги;
- қуриштишда массадаги йўқотиш;
- миқдорий таҳлил.

Таблеткалар керакли даражада мустаҳкам бўлиши, ишқаланишга мустаҳкамлиги 97% дан кам бўлмаслиги керак.

Қобикли таблеткаларнинг ишқаланишга мустаҳкамлиги текширилмайди.

1) таблеткаларнинг парчаланувчанлиги

Парчаланиш вақти МТХ да кўрсатилган бўлади. Агар кўрсатилмаган бўлса, унда 15 мин дан ошмаслиги керак, агар таблетка қобикқа ўралган бўлса – 30 минутгача парчаланишга рухсат этилади.

Ичакда эрийдиган таблеткалар 0.1 л HCl эримасида 1 соат давомида эримаслиги ва сув билан чайилгандан кейин pH 7.5-8.0 бўлган NaHCO₃ эритмасида парчаланиш вақти 1 соатдан ошмаслиги керак. Бу кўрсаткич махсус асбоб – идентификатор ёрдамида аниқланади.

2) эрувчанлиги

Маълум шароит ва вақт ичида қаттиқ дори туридан таъсир қилувчи модданинг эритмага ўтган миқдори таблеткаларнинг эрувчанлиги дейилади. Бу кўрсаткич айланадиган кажава асбоби ёрдамида аниқланади. 45 минут давомида сувда айланиш тезлиги дақиқасига 100 марта бўлганда таъсир қилувчи модданинг эриган миқдори дори туридагига нисбатан 75% дан кам бўлмаслиги лозим.

3) таблетканинг ўртача оғирлиги

Бунинг учун 20 та таблетканинг 0.01 г аниқликда оғирлиги ўлчанади, сўнгра ҳар биттаси алоҳида ўлчаниб оғирликдаги четланиши аниқланади, агар таблетка қобикланмаган бўлса, четланиш қуйидагича бўлади:

табiiй оғирлиги 0.1 г ва ундан кам бўлса $\pm 10\%$

0.1 г дан 0.3 г $\pm 7.5\%$

0.3 г дан ошиқ бўлса $\pm 5\%$

агар таблетка қобикланган бўлса, унда четланиш $\pm 15\%$, фақат 2 та таблетканинг ўртача массадан четланиши мумкин.

4) дозалар бир хиллигини текшириш

Бу кўрсаткич қобиксиз, таъсир этувчи моддаси 0.05 г ва ундан кам бўлган, шунингдек қобикли таблеткаларнинг таъсир этувчи моддаси 0.01г ва ундан кам бўлган таблеткаларда аниқланади. Бунинг учун 30 та таблетка олинади ва таъсир этувчи модданинг миқдори аниқланади. Таъсир этувчи модданинг миқдори унинг ўртача қийматидан $\pm 15\%$ ва ҳар бир таблеткада эса $\pm 25\%$ ошмаслиги керак. Агар текшириш учун олинган 10 таблетканинг 2 тасидаги таъсир этувчи модданинг миқдори унинг ўртача оғирлигидан $\pm 15\%$ ошса, унда қолган 20 таблеткадаги таъсир этувчи модданинг миқдори текширилади. Шунда четланиш ҳеч бир таблеткада $\pm 15\%$ дан ошмаслиги керак.

5) Таблеткадаги таъсир этувчи модданинг миқдори аниқланади. Бунинг учун 20 тадан кам бўлмаган таблетка олинади ва таъсир этувчи модданинг миқдори аниқланади. Таъсир этувчи модда 0.001 г гача бўлса $\pm 15\%$

0.001- 0.01 г $\pm 10\%$

0.01-0.1 г $\pm 7.5\%$

0.1 г дан ортиқ бўлса $\pm 5\%$ (ДФ XI, II жилд, 156-159 бетлар)

6) таблеткалар таркибидаги талькни аниқлаш.

1г (аниқ оғирлик) майдаланган таблеткалар ҳажми 200мл бўлган колбада илиқ сув билан ювилади, суюқлик кулсиз филтр қоғоз орқали филтрланади, идиш яхшилаб сув билан чайилади. Филтрдаги қолдиқ бир неча марта сув билан ювилади. Бунда ювинди сув буғлатилганда идишда ҳеч қандай қолдиқ қолмаслиги керак. Филтр қолдиқ билан биргаликда қурилади, куйдирилади ва оғирлиги ўлчанади.

Агар таблеткалар ёнмайдиган ва сувда эримайдиган моддаларни сақласа, унда олинган аниқ оғирлик ёқиб, куйдирилгандан сўнг 30 мл суюлтирилган хлорид кислотаси билан қиздирилган ҳолда ишлатилади, эритма кулсиз филтр қоғоз орқали филтрланади, филтр хлорид ионлари қолмагунча сув билан ювилади. Филтр қоғоз қолдиғи билан биргаликда қурилади, ёқилади, куйдирилади ва 0,0001г аниқликда оғирлиги ўлчанади.

Таблеткалар таркибидаги аэросил миқдори худди шу усулда аниқланади.

Аэрозоллар

Аэрозоллар-шундай дори тури бўлиб, бунда дори ва ёрдамчи моддалар сиқиб чиқарувчи газ (пропилен) нинг босими остида аэрозол баллонга жойлашган ва оғзи клапан ёрдамида герметик беркитилган бўлади. Аэрозол таркибидаги препарат газ муҳитда дисперс ҳолатда бўлган суюқ ёки қаттиқ заррача ҳолда бўлиши мумкин. Шунингдек кўпик ёки плёнка ҳолда ҳам бўлиши мумкин. Аэрозоллар ингаляция учун, териға суртишға ва тананинг ички қисмиға ишлатилади. Аэрозоллар кўпинча 2 та ёки 3 та фазали (газ, суюқ,

каттик) система бўлиб, бунда дори ва ёрдамчи моддалар эриган эмульсия ёки суспензия ҳолида бўлиши мумкин. Аэрозоллар тайёрлашда турли ёрдамчи моддалар ишлатилади: эритувчилар, пропиленлар, сирт фаол моддалар, пленка ҳосил қилувчилар, корригентлар, консервантлар, антиоксидантлар.

Сиқиб чиқарувчи газ пропиленлар сифатида сиқилган газ (азот, CO_2 ва бошқалар) ва суюлтирилган газ (хлордан ва уларнинг аралашмалари) ишлатилади. Баллондаги рухсат этилган ёки энг юқори босим ҳарорат 20^0 C бўлганда МПА $8 \text{ кг} \cdot \text{с} / \text{см}^2$ дан ошмаслиги керак. Эритувчилар сифатида сув, спирт, ўсимликлар ва ҳайвонлардан олинган ва минерал мойлар, глицерин, этилацетат, этил хлорид, пропиленгликоль ва б. ишлатилади. Пленка ҳосил қилувчи целлюлоза, акрил кислотаси ва бошқаларнинг ҳосилалари ишлатилади. Сирт фаол моддалар сифатида твин-80, пентол, эмульгатор – Т2 ва бошқалар, корригентлар сифатида – шакар, лимон кислотаси, сорбит, эфир мойлари, тимол, ментол, консервантлар – кипагин, аскорбин, бензой кислоталарнинг пропилен эфирлари, Na бензоат ва бошқалар ишлатилади. Антиоксидантлар сифатида – бутил окситолуол, вит Е, лимон кислота, тр-Б ва бошқалар. Аэрозоллар сифати куйидагича баҳоланади. Сифат назорати учун 1000 қадоғидан (донасидан) 15 таси танлаб олинади. Бунда ҳар бир сериядан таҳлил учун олинган аэрозол 25 тадан кам бўлмаслиги керак. Таҳлил МТХ да келтирилган талаблар асосида олиб борилади. Агар танлаб олинган аэрозолларнинг баъзисидан битта кўрсаткич бўйича талаб бажарилмаса, таҳлил 2 баробар кўп миқдордаги аэрозоллар билан бажарилади.

1. Босимни аниқлаш.

Аэрозол баллон 1с давомида хона ҳароратида тутиб турилгач, манометр ёрдамида баллондаги босим ўлчанади. Аниқланган босим хусусий мақолада кўрсатилган босимга мос келиши керак.

2. Герметиклигини аниқлаш.

Бунинг учун аэрозол баллоннинг қопқоғи ва пуркагичи олиниб, $t=45^0-50^0 \text{ C}$ бўлган сув ҳаммомига тўлиқ ботирилади, бунда 15-30минут (шиша балонлар учун) ёки 10-20 минут (металл баллонлар учун) ичида газ пуфакчаларининг чиқиши кўзатилмаслиги керак.

3. Бир дозадаги дори модданинг ўртача оғирлигини аниқлаш. Бу кўрсаткич дозаланган аэрозоллар учун аниқланади.

Бунинг учун хона ҳароратида аэрозол баллони пуркагичининг штоки 5 марта босилиб, оғирлиги 0.01г аниқликда тортилади сўнгра шток яна 5 дан 20 мартагача босилади (10-15 секунд оралиғида) ва яна оғирлиги тортилади. Бир дозадаги ўртача оғирлик куйидаги формула ёрдамида аниқланади:

$$m = \frac{m_2 - m_3}{n}$$

бу ерда m_2 - 5 марта босилгандан кейинги баллон оғирлиги, г;

m_3 – 5-20 мартагача босилгандан кейинги баллон оғирлиги, г;

n – босимлар сони, хусусий мақолада келтирилган бўлади.

Агар фармакопоя мақоласида кўрсатилмаган бўлса, ўртача оғирликдаги четланиш 20% дан ортиқ бўлмаслиги керак.

1. Баллондан маҳсулотнинг чиқиш фоизини аниқлаш.

Хона ҳароратида баллоннинг 0.01г аниқликда тортилган $-m_1$ оғирлиги пуркагич босилиб, баллондаги дори махсулот чиқариб юборилиб, тортилгач m_4 баллондаги таркибнинг миқдори қуйидаги формула ёрдамида аниқланади.

$$X = \frac{m_1 - m_4}{m_5}$$

Бу ерда m_5 - баллондаги таркибнинг кўрсатилган миқдори.

Ингалация учун ишлатиладиган аэрозоллардаги заррачалар катталиги микроскопда аниқланади. Ишлатиладиган усуллар, заррачалар катталиги хусусий мақолаларда кўрсатилган бўлади. Заррачалар катталиги 5-10мкм (0.005-0.01мм) дан ошмаслиги керак. Аэрозол баллондаги таъсир этувчи модда миқдори таҳлил натижасида аниқланган қиймати билан мақолада кўрсатилган қиймат орасидаги четланиш 15% ортмаслиги керак.

Қадоқлаш Аэрозоллар метал ёки шиша баллонларда химояловчи полимер билан ёпилган ҳолда чиқарилади. “Болалардан эҳтиёт қилиш керак”, “Врач кўрсатмаси бўйича ишлатиш керак”, “Иссиқликдан йироқда сақлаш керак” деган ёзувлар ёпиштирилади. Агар хусусий мақолада кўрсатилмаган бўлса 0–35° С ҳароратда сақланади.

Суртмалар.

Суртмалар – бу юмшоқ дори шакли бўлиб териға, яраларға ёки шиллик қаватларға суришға мўлжаллангандир.

Суртмалар асос ва асосда текис тарқалган таъсир этувчи моддалардан ташкил топган. Системаларнинг дисперслигига қараб суртмалар гомоген (эритма, аралашма), суспензион, эмульсион ва комбинациланган бўлади. Консистенциясига қараб эса – паста, крем, гел, линиментларға бўлинади.

Суртмалар тайёрлашда тиббиётда қўлланилишиға рухсат этилган қуйидаги асослар ишлатилади.

Липофил асосларға – углеводородли (вазелин), ёғли (табиий гидрогенланган ёғлар ёки уларнинг ўсимлик ёғи ёки ёғсимон моддалар аралашмалари), силиконли ва бошқалари киради.

Гидрофил асосларға - оксил ва юқори молекулали углеводларнинг геллари (целлюлоза эфирлари, крахмал, желатина, агар), неорганик моддалар геллари (бентонит), сентетик юмшоқ бирикмаларнинг геллари (полиэтиленоксид, поливинилпирромидин, полиакриламид) киради.

Гидрофил – липофил асосларға липофил асосларнинг эмульгаторлар билан ҳосил қилувчи сувсиз қотишмалари киради.

Эмульсион асослар 2 хил бўлади :сув мой (вазелин билан сувли ланолин аралашмалари, сув) вазелин ва бошқалар) ва мой/сув. Бунда турли эмульгаторлар ишлатилади (Твин – 80, мойли кислоталарнинг $K_1 N$ тузлари ишлатилади.

Агар суртмалар тайёрлашда концентрация кўрсатилмаган бўлса, унда 10% ли тайёрланади.

Суртмалар сифатини текширишда асосий кўрсаткичлардан бири бу суртмадаги дори модда заррачалари катталигини аниқлашдир. Аниқлаш биологик микроскопларда олиб борилади. Аниқлаш учун олинган намунанинг

микдори 5 г дан кам бўлмаслиги керак. Агар суртманининг концентрацияси 10% дан ошиқ бўлса, унда суртма керакли асосда 10% гача суюлтирилади. Бунинг учун 0.05 г намуна олиб, уни буюм ойначасининг ишланмаган томонига жойлаштирилади, буюм ойначасининг бошқа тарафига 15 -15 мм катталиқдаги квадрат шакли (олмос билан) чизилади. Квадратнинг томонлари қалам билан бўялади. Буюм ойначаси то асос эриб кетгунгача сувли хаммом устида ушлаб турилади, сўнгра агар асос сув - мой типдаги мойли, углеводородли ёки эмульсион асос бўлса бир томчи 0,1% ли судан III эритмасидан томизилади. Агар асос гидрофил ва мой/сув типдаги эмульсион асос бўлса, унда 0,15% ли метилен кўки эритмасидан томизилади.

Реактивлар томизилгандан кейин, яхшилаб аралаштирилади ва 24×24 мм катталиқдаги шиша ойнача билан ёпилади. Микроскоп остида квадратнинг бўлақларидаги заррачалар катталиги кўрилади. Текшириш 5 марта қайтарилади. Заррачалар катталиги МТХ да кўрсатилган катталиқдан ошмаслиги керак. Кўз учун ишлатиладиган суртмалар стерил асосларда тайёрланади. Суртмалар қуйидаги кўрсаткичлар бўйича таҳлил қилинади:

- Препарат номи;
- Таркиби;
- Ташқи кўриниши;
- Чинлиги;
- Қадоқдаги оғирлиги;
- Сувли ажратманинг рН муҳити;
- Бир хилликни аниқлаш (однородность);
- Микдорий таҳлил;
- Микробиологик тозаллиги;
- Қадоқлаш, ёрлиқлаш;
- Сақлаш муддати;
- Фармакологик фаоллиги.

Тиндирмалар

Тиндирмалар ўсимлик хом-ашёсидан иссиқлик таъсир этмасдан ва эритувчини йўқотмасдан тайёрланадиган спиртли, сув спиртли суюқ ажратмалардир. Улар турли усуллар ёрдамида: мацерация (тиндириш), циркуляцияли мацерация, босқичли мацерация ва бошқа усулларда олинади. Тиндирмалар асосан 1:5 ёки 1:10 нисбатларда (кучли таъсир этувчи моддалар сақлаган бўлса) тайёрланади.

Тиндирмалар сифати ДФ талабига биноан қуйидаги кўрсаткичлар бўйича баҳоланади:

- 1) Спирт миқдорини (ДФ XI, 1-жилд, 26 бет) ёки В-усул бўйича (ДФ XI, 1-жилд, 24 бет) аниқлаш.
- 2) Қуруқ колдикни аниқлаш. Бунинг учун 5 мл тиндирма бюксга солинади, аввал сув ҳаммомида, сўнгра қуритгичда $102^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ да 2 соат давомида доимий оғирлиқгача қуритилади.
- 3) Оғир металллар.

Бунинг учун 5 мл тиндирма куруқ қолдиқгача буғлатилади, 1 мл конц. H_2SO_4 , солиб ёқиб куйдирилади. Қолдиқ 5 мл тўйинган CH_3COONH_4 эритмаси билан ишланади (иссиқ холда), филтрланади (кулсиз филтр қоғоз орқали), 5 мл сув билан ювилади ва ҳажми 100 мл гача етказилади. Тайёрланган эритмадан 10 мл олиб оғир металлларга реакция бажарилади.

4) Таъсир этувчи моддалар миқдорини аниқлаш. Ҳар бир тиндирма учун таъсир этувчи моддалар миқдорини аниқлаш усули хусусий мақолаларда келтирилган бўлади.

5) Микробиологик тозалиги.

Тиндирмалар сақланиш жараёнида чўкмалар тушиши мумкин. Шунинг учун улар салқин, ёруғлик тушмайдиган жойларда сақланади.

Шамчалар

Шамчалар хона ҳароратида қаттиқ, тана ҳароратида эрийдиган дозаланган дори шаклидир. Шамчалар ректал (свечи), вагинал ва қаламча ҳолида бўлади.

Ректал шамчалар конуссимон, бир томони учли цилиндрсимон кўринишда бўлиб, $d=1.5$ см бўлади. Битта шамчанинг оғирлиги 1 г дан 4 г гача бўлади. Агар оғирлиги кўрсатилмаган бўлса, 3 г тайёрланади. Болалар учун шамчалар 0,5 дан 1,5 г гача тайёрланади. Вагинал шамчалар думалоқ (globuli), тухумсимон (ovula) ёки текис бир томони овалсимон – pessaria кўринишида бўлади. Оғирлиги 1,5 г дан 6 г гача бўлади, агар кўрсатилмаган бўлса 4 г тайёрланади.

Қаламчалар цилиндрсимон бир томони учли бўлиб, $d=1$ см бўлади. Бундай шамчаларнинг оғирлиги 0,5 г дан 0,1 г гача бўлади.

Шамчалар 2 хил асосларда тайёрланади:

Липофил асос: какао мойи, какао мойи билан парафин ёки гидрогенланган ёғлар аралашмаси, гидрогенланган ўсимлик ёки хайвон ёғлари, қаттиқ ёғлар ва бошқалар.

Гидрофил асос: желатин – глицерин геллар, полиэтиленоксидларнинг турли молекуляр массалар билан аралашмаси.

Шамчалар бир хил аралашган массага, бир хил кўринишга, ишлатилишга осон бўлган қаттиқликка эга бўлиш керак.

Шамчалар қуйидаги кўрсаткичлар бўйича таҳлил қилинади:

- Препарат номи;
- Таркиби;
- Ташқи кўриниши;
- Ўртача оғирлиги;
- Чинлиги;
- Эриш ҳарорати;
- Бир хил дозаланганлигини аниқлаш (однородность);
- Миқдорий таҳлил;
- Микробиологик тозалиги;
- Қадоқлаш, ёрлиқлаш;
- Сақлаш муддати;

- Фармакологик фаоллиги.

Шамчаларнинг бир хиллиги қурулланмаган кўз билан узунасига кесиб аниқланади. Кесиб кўрилганда ҳаволи стержень ёки воронкасимон ботиқлик бўлиши мумкин, орасида ҳаво бўлмаслиги керак. Шамчаларининг ўртача оғирлигини текшириш: бунинг учун 20 та шамча 0,01 г аниқликда тортилади. Четланиш 5% дан ошмаслиги керак. Фақат 2 та шамча 7.5% гача четланиши мумкин. Фақат лиофил асосда тайёрланган шамчаларнинг эриш ҳарорати аниқланади. Шамчаларнинг эриш ҳарорати ДФ XI, 1-жилди, 18 бетда келтирилган усулда аниқланади. Эриш ҳарорати 37⁰С дан ошмаслиги керак. Гидрофил асосда тайёрланган шамчалар учун эриш вақти аниқланади. Бунинг учун битта шамча олдиндан 37⁰+1⁰С ҳароратгача иситилган сув солинган ҳажми 100 мл бўлган идишга солинади. Ҳар 5 мин идиш айлана ҳолатда чайқатиб турилади. Шамча 1 соат давомида эриб кетиши керак. Агар эриш ҳароратини аниқлаш қийин бўлса, унда шамчаларнинг тўлиқ деформация вақти аниқланади. Агар МТХ да кўрсатилмаган бўлса, бу вақт 15 минутдан ошмаслиги керак.

Тўлиқ деформация вақтини аниқлаш капилляр ўтиш жойи бўлган икки томони очиқ шиша найча, шиша шток ва метал стержендан (оғирлиги 7,5г ва Д=2 мм) дан иборат бўлган мосламада олиб борилади. Шиша найчанинг бир томони тикин билан беркитилади ва ҳарорати 37⁰ С гача иситилган сувга солинади. Аниқлаш бошланмасдан олдин бу найча циркуляцияли сувга солинади. Шамча аввал совуқда 15 мин. давомида ушланади, сўнгра найчага солинади ва шиша шток ёрдамида қаттиқланади. Шамча устига дарҳол металл стержен ўрнатилади ва секундомер ёқилади. Метал стерженнинг найча тагига теккан вақти шамчанинг тўлиқ деформация вақти деб ҳисобланади ва бу вақт 15 минутдан ошмаслиги керак.

Таъсир этувчи модданинг миқдорини ва бир хил дозаланганлигини аниқлаш шамчаларнинг хусусий МТХ да кўрсатилган бўлади.

Кўз томчилари

Кўз томчилари бу кўзга томизишга мўлжалланган дори шакли бўлиб, кўз ёшига изотоник бўлиши керак.

Кўз томчилари ишлаб чиқаришда стерил эритувчилар: дистилланган сув, изотоник буфер эритмалар, мойлар ва бошқалар ишлатилади.

Стабилизатор, консервант, пролангатор ва бошқа ёрдамчи моддалар: NaCl. Na₂SO₄ . Na₂S₂O₃, H₃BO₃, аскорбин кислотаси, целлюлоза ҳосилалари ишлатилади. Кўз томчилари стериликка, механик моддалар йўқлигига текширилади. Ишлатиладиган усул хусусий мақолада келтирилган бўлади.

Гранулалар

Гранулалар - ичиш учун (per os), мўлжалланган маълум бир шакл берилган, дори ва ёрдамчи моддалардан ташкил топган дори туридир. Улар кобиқ билан қопланган бўлиши мумкин. Гранулалар ранги бир хил бўлиши керак. Уларнинг ўлчами -0,2дан -3 мм гача бўлиб, ундан кичик ёки катта булган гранулалар миқдори 5% дан ошмаслиги керак, катта ва кичик гранулалар сони

элакдан ўтказиб аниқланади. Гранулалар қуйидаги кўрсаткичлар бўйича таҳлил қилинади:

- Препарат номи;
- Таркиби (1 гранула учун);
- Ташқи кўриниши;
- Чинлиги;
- 2 г массадаги гранулалар сони;
- Парчаланиши;
- Қадокдаги гранулалар оғирлиги;
- Қуритилганда массанинг камайиши;
- Микробиологик тозалиги;
- Микдорий таҳлил;
- Қадоклаш, ёрлиқлаш, сақлаш;
- Сақлаш муддати;
- Фармакологик фаоллиги.

Гранулаларнинг намлиги, эрувчанлиги, парчаланувчанлиги каби кўрсаткичлари таблеткалар учун кўрсатилган услубларда аниқланади.

Бу кўрсаткичларнинг қиймати хусусий фармакопея мақолаларида кўрсатилган меъёрлардан ошмаслиги керак.

Гранулалардаги модда миқдорини аниқлашда 10 г дан кам бўлмаган майдаланган гранулалар олинади. Бунда дори моддасининг миқдори $\pm 10\%$ дан ошмаслиги керак. Парчаланувчанлигини аниқлашда 0,5 г аниқ тортма олинади ва тирқишлар катталиги 0,5 мм бўлган сеткалардан фойдаланилади. Агар хусусий мақолаларда кўрсатилмаган бўлса парчаланувчанлик вақти 15 минутдан ошмаслиги керак. Гранулалар ташқи муҳитдан химояланган ҳолда салқин, қуруқ жойларда сақланади.

Суспензиялар

Суспензиялар суюқ дори шакли бўлиб, бунда бир ёки бир неча майдаланган талқонсимон дори моддаларнинг суюқ дисперсс муҳитида бир хил тарқалган бўлади. Улар стерил, апиrogen ва захарсиз бўлиши керак. Улар қуқун ёки гранула (суспензия учун) ҳолатида ҳам бўлиши мумкин. Ишлатишдан олдин улар керакли эритувчида эритилади. Суспензиялар захарли моддалардан тайёрланмайди. Суспензияда таъсир этувчи модданинг миқдори $\pm 10\%$ ошмаслиги керак. Ишлатишдан олдин суспензия 1-2 мин чайқатилади, бунда қаттиқ фаза суюқ фазада бир хил тарқалган бўлиши керак. Заррачалар катталиги ёки седиментацион турғунлиги МТХ да кўрсатилган бўлади. Суспензиялар «Ишлатишдан олдин чайқатиш керак» деган ёзув билан ёрлиқланган бўлиши керак.

Экстрактлар

Ўсимликлардан олинган қуйилтирилган ажратмаларга экстрактлар дейилади. Экстрактлар суюқ (Extracta fluida); қуюқ (Extracta Spissa) 25% гача намлик сақлайдиган сочиқувчи масса - қуруқ Extracta Sicca бўлади. Экстрактларнинг сифати қуйидагича таҳлил этилади:

- 1) таъсир этувчи моддалар чинлиги ва миқдори;

- 2) спирт концентрацияси ёки зичлиги;
 - 3) намлиги (куруқ ва қуюқ экстрактлар учун);
 - 4) оғир металллар;
 - 5) қуруқ қолдик;
 - 6) микробиологик тозалиги;
- Экстрактлар салқин, ёруғлик тушмайдиган жойларда сақланади.

Капсулалар

Бу дозаланган дори шакли бўлиб, махсус қобиққа солинган дори турида капсулалар per os, ректал, вагинал усуллар билан қабул қилинади. Турли хил капсулалар бор: қаттиқ қопқоқли (capsulae duzae operculatae) ва юмшоқ (бутун қобиқли) capsulae molles.

Капсула тайёрлашда желатина, сув, шунингдек бошқа ёрдамчи моддалар (глицерин, сорбит, шакар, титан (2) оксиди, кислотали қизил 2С ва б.) ишлатилади. Капсула ичида битта ёки бир неча дори моддалар аралашмаси, шунингдек бошқа ёрдамчи моддалар ҳам бўлиши мумкин. Капсула ичидаги дори модда қаттиқ, суюқ ва паста ҳолида бўлиши мумкин. Капсулалар текис бўлиши керак, усти бузилмаган, ҳаво ёки механик қўшимчалар бўлмаслиги керак. Қаттиқ капсулалар цилиндр кўринишида бўлиб, 2 қисм – корпус ва қопқоқдан иборатдир. Корпус ва қопқоқ бир-бирига бемалол кириб чиқиши керак. Қаттиқ капсулалар 8 хил катталиқда 000 (катта) дан 5 гача (кичик) чиқарилади (ДФ ХІ, 2-жилд, 144 б.).

Номери	000	00	0	1	2	3	4	5
Капсуланинг ўртача ҳажми, мл	1,37	0,95	0,68	0,5	0,37	0,3	0,21	0,13

Юмшоқ капсулалар сферик, тухумсимон, чўзиқ ёки цилиндрсимон шаклда бўлиб, чокли ва чоксиз ва турли ҳажмда (1,5 мл гача) бўлади.

Капсулаларнинг ўртача оғирлигини аниқлаш.

Бунинг учун 20 та капсула очилмасдан биргаликда тортилади ва ўртача оғирлиги аниқланади. Сўнгра ҳар бир капсула алоҳида тортилади ва ўртача оғирлик билан солиштирилади. Ҳар бир капсуланинг оғирлиги ўртача оғирликнинг $\pm 10\%$ дан ошмаслиги керак.

Сўнгра ўша 20 та капсула эхтитётлик билан очилади, ичидаги модда тўкилади ва ҳар бири алоҳида яна тортилади. Суюқ ёки паста ҳолдаги юмшоқ капсулаларда ичидаги модда тўкилгандан кейин, капсула эфир ёки бошқа эритувчи билан яхшилаб ювилади, сўнгра яхшилаб қурилади ва капсулалар тортилади. Четланиш $\pm 10\%$ ошмаслиги керак. Фақат 2 та капсулада четланиш $\pm 25\%$ гача ошиши мумкин.

Агар капсула сони 2 тадан кўп ва 6 та дан кам бўлгандаги четланиш 10 ва 25% ўртасида бўлса, унда яна 40 капсула олинади, улардаги ўртача оғирлик ва ҳар биридаги модда оғирлиги топилади. Бунда 6 тагача бўлган капсулаларда

ўртача оғирликдан четланиш $\pm 10\%$ ва ҳар бир капсуладаги оғирликнинг четланиши $\pm 25\%$ дан ошмаслиги керак.

Оғирлиги 0,05 г ва ундан кам дори модда сақловчи капсулаларнинг дозалар бир хиллиги ҳудди таблеткалардаги усулда (ДФ XI, 2-жилд, 154 б) аниқланади.

Парчаланувчанлиги ҳам ҳудди таблеткадагидек бўлиб, ичиладиган бўлса, ошқозон ичак йўлида эриб кетиши керак. Агар хусусий мақолаларда кўрсатилмаган бўлса, парчаланиш вақти 20 минутдан ошмаслиги керак.

ЛАБОРАТОРИЯ ДАРСЛАРИГА ТАЙЁРЛАНИШ УЧУН САВОЛЛАР

1. Дори воситалари сифатининг Давлат назорати қандай тартибда олиб борилади?
2. Дастлабки назоратдан қандай дори воситалари ўтказилади?
3. Кейинги танлаб назорат ўтказиш деганда нимани тушунасиз?
4. Арбитраж назорати нима?
5. Янги дори воситасини рўйхатдан ўтказиш талаблари.
6. Тайёр дори шаклининг сифати қандай ҳужжатлар асосида баҳоланади?
7. Саноатда ишлаб чиқариладиган дори воситаларининг таҳлили биринчи марта қаерда ўтказилади?
8. Саноатда ишлаб чиқариладиган дори воситаларининг таҳлил усуллари танлашда нималарга аҳамият берилади?
9. Намуна олиш қай тартибда бажарилади?
10. Давлат назорат инспекциясининг фаолияти ва ҳуқуқлари нималардан иборат?
11. Ҳозирги кунда дори-дармонлар сифати ва терапевтик фаоллигини ошириш борасида қандай ишлар амалга оширилмоқда?
12. Саноатда ишлаб чиқариладиган дори шакллари санаб ўтинг?
13. Парэнтерал дори воситаларига қандай дори турлари киради?
14. Инфузион эритмалар деганда нимани тушунасиз?
15. Парэнтерал дори воситаларини тайёрлашда қандай ёрдамчи моддалардан фойдаланилади?
16. Инъекцион дори шакллари қандай кўрсаткичлар бўйича таҳлил қилинади?
17. Инъекцион куруқ дори шакллари қандай кўрсаткичлар бўйича таҳлил қилинади?
18. Инъекцион дори шакллари қандай стерилизация қилинади?
19. Натрий тиосульфат қандай мақсадларда қўлланилади?
20. Магний сульфатнинг 20% ёки 25% ли инъекция учун эритмасининг таҳлили қандай олиб борилади?
21. Инъекцион дори шакллари пирогенлиги қандай ва неча хил усулда аниқланади?
22. Таблеткалар қандай кўрсаткичлар бўйича стандартланади?

23. Таблеткаларнинг парчаланувчанлиги, эрувчанлиги, қаттиқлиги қандай текширилади?
24. Таблетка таркибидаги аэросил ва тальк миқдорини қандай назорат қилинади?
25. Папаверин гидрохлорид таблеткаларининг сифати қандай назорат этилади?
26. Саноатда ишлаб чиқариладиган дори турларининг яроқлилик муддати қандай аниқланади?
27. Инъекцион дори турларининг захарлилиги, пирогенлиги, стериллиги қандай аниқланади?
28. Аэрозоллар қандай сифат кўрсаткичлари бўйича баҳоланади?
29. Суспензиялар, эмульсиялар, қандай сифат кўрсаткичлари бўйича баҳоланади?
30. Капсулаларнинг сифати қандай баҳоланади?
31. Настойкалар қандай сифат кўрсаткичлари бўйича баҳоланади?
32. Суртмалар (кремлар, геллар, линиментлар, пасталар) қандай таҳлил қилинади?
33. Кўз томчиларининг сифати қандай баҳоланади?
34. Шамчалар (суппозиториялар) қандай сифат кўрсаткичлари бўйича баҳоланади?
35. “Стандартлаш тўғрисидаги қонун” (1993 й 28 декабр) қандай мақсадларни кўзда тутган?
36. “Дори воситалари ва фармацевтик фаолияти ҳақидаги қонун”да (1997 й 25 апрел) белгиланган асосий тушунчалар.
37. Стандарт намуналар деб қандай намуналарга айтилади?
38. 20%ли сульфацил натрий кўз томчиларининг таҳлили қандай олиб борилади?
39. Кальций глюконат таблеткаларининг сифатини баҳолаш қандай бажарилади?
40. Кўп компонентли саноатда ишлаб чиқарилган дори турлари таҳлилининг ўзига хос томонлари қандай?

I ва II лаборатория дарсларида талабалар парентерал дори воситаларидан бир гуруҳи бўлган саноатда ишлаб чиқариладиган инъекцион эритмаларнинг таҳлили билан танишадилар.

Лаборатория дарсига бериладиган дори турлари:

1. Магний сульфатнинг 20 ва 25%ли инъекция учун эритмалари.
2. 30%ли натрий тиосульфатнинг инъекция учун эритмаси.
3. 0,5 ва 2% ли новокаиннинг инъекция учун эритмалари.
4. 5%ли аскорбин кислотасининг инъекция учун эритмаси.
5. Глюкозанинг 5, 10, 40% ли инъекция учун эритмалари.
6. Сульфацил-натрийнинг 20 ёки 30%ли кўз томчиси.

Ушбу дори шакллари стандартлар, яъни ВФМ, ФМ, ва ДФ XI нашрининг 2 жилдида келтирилган умумий мақолалар асосида тўлиқ фармакопёвий таҳлил қилинади.

Натрий тиосульфатнинг 30% ли инъекция учун эритмаси

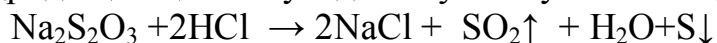
Solutio Natrii thiosulfatis 30% pro injectionibus
ДФ X жилди 442 фармакопёя мақоласи ўрнига.

Таркиби:

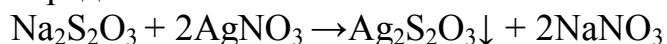
Натрий тиосульфат - 300 г
(ФС 42 – 2871 - 98)
Натрий гидрокарбонат - 20 г
(ДФ X, 430 б; ГОСТ 4201-79; х2)
Инъекция учун сув - 1 л гача
(ФС 42 – 2620 - 97)

Тасвирланиши. Тиниқ рангсиз суюқлик.

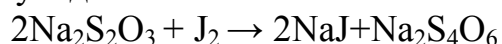
Чинлиги. 3 мл препаратга 0,1М хлорид кислотаси қўшилади, маълум вақт ўтгандан сўнг эркин олтингугуртнинг ажралиши натижасида эритма лойқаланади (сульфид кислота тузларидан фарқи), бир вақтнинг ўзида сульфит ангидриди ҳам ҳосил бўлади ва унинг ўзига хос ҳиди келади.



3 мл препаратга 4 мл 0,1 М кумуш нитрат эритмасидан қўшилади, оқ рангли чўкма ҳосил бўлади, кейинчалик оқ ранг сарик, қўнғир ва ниҳоят қора тусга киради.



3 мл препаратга 4 мл 0,1М йод эритмасидан қўшилади, йод эритмасининг ранги ўчади.



Препарат натрийга хос Б реакциясини беради (ДФ XI, 1-жилд, 159 б)

Тиниқлиги. Эритма тиниқ бўлиши керак.

(ДФ XI, 1-жилд, 198 б)

Ранглилиги. Эритма рангсиз бўлиши керак.

(ДФ XI, 1-жилд, 194 б)

pH. 7,8 дан 8,4 гача бўлиши керак (ДФ XI, 1-жилд, 115 б потенциометрик усул).

Ишқорийлиги. 10 мл препаратни нейтраллаш учун 0,5М хлорид кислотаси эритмасидан 4,1 дан 4,9 мл гача сарф бўлиши керак (индикатор – метил зарғалдоғи).

Номинал ҳажмини аниқлаш. Препарат ДФ XI, 2-жилд, 140 бетда келтирилган талабларга жавоб бериши керак.

Механик аралашмалар.

РД 42 – 501 -98 сонли “Инструкция по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств” да келтирилган талабларга жавоб бериши керак.

Ёт моддалар. 3 мл препаратга 0,05 мл аммиак ва 0,05 мл натрий нитропруссид эритмасидан қўшилади. Бинафша ранг ҳосил бўлмаслиги керак. Бу сульфидларнинг йўқлигидан далолат беради. (0,001% дан ошмаслиги керак).

Миқдори. 0,3 мл препарат ҳажми 50 мл бўлган ўлчов цилиндрга солинади, 10 мл гача сув билан етказилади ва то оч сариқ ранг ҳосил бўлгунча 0,1 М йод эритмасидан қўшилади (3,5-4,5 мл), сўнгга ҳажми 25 мл гача етказилади.

1 мл суюлтирилган хлорид кислотасига 3 мл 20% ли барий хлорид эритмасидан қўшиб яхшилаб аралаштирилади ва рангсизланиши учун 1 томчи препарат қўшилади. Эритма ҳажми 30 мл гача етказилади, 1 мин давомида тўхтамай аралаштирилади, кейинчалик вақти-вақти билан аралаштириб турилади (текширилувчи эритма).

10 минутдан сўнг эритманинг оптик зичлиги қалинлиги 50мм бўлган кюветаларда $\lambda = 490$ нм да ФЭК да ўлчанади. Бир вақтнинг ўзида таркибида сульфат ионини сақловчи асосий эритма сақловчи эталон эритманинг оптик зичлиги ўлчанади (тайёрлангандан 10 минутдан кейин).

Таққословчи эритма сифатида назорат эритмаси ишлатилади.

Текшириладиган эритманинг оптик зичлиги эталон эритманинг оптик зичлигидан ошмаслиги керак (сульфат, сульфитларнинг миқдори 0,1% дан ошмаслиги керак).

Эслатма.

1. 20% барий хлорид эритмасининг тайёрланиши, 20 г барий хлорид сувда эритилади ва эритманинг ҳажми 100 мл гача сув билан етказилади. Эритма филтрланади.
2. Сульфат – ионларининг асосий эритмасини тайёрлаш: 100-105⁰ С да доимий оғирликгача қурилган 1,479 г натрий сульфат сувда эритилади ва ҳажми 1 литргача етказилади. Сульфатлар миқдори 1 мг/мл.
3. Эталон эритманинг тайёрланиши: 1 мл 0,8% ли янги тайёрланган натрий гидрокарбонат эритмаси 50 мл ли цилиндрда 10 мл гача сув билан суюлтирилади, устига 0,38 мл сульфат-иони асосий эритмасидан қўшиб яхшилаб аралаштирилади ва ҳажми 25 млгача етказилади. Ҳар бир реактив қўшилгандан сўнг эритма ҳар гал яхшилаб аралаштириб турилади. 1 мл суюлтирилган хлорид кислотаси, 3 мл 20% ли барий хлорид эритмасидан қўшиб ҳажми 30 мл гача етказилади, эритма 1 минут

давомида аралаштириб турилади, кейинчалик вақти-вақти билан аралаштирилади.

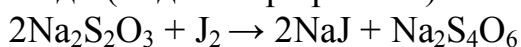
4. Назорат эритмасининг тайёрланиши: 1 мл 0,6% ли янги тайёрланган натрий гидрокарбонат эритмаси ҳажми 50 мл бўлган цилиндрда 25 млгача сув билан суюлтирилади, 1 мл суюлтирилган хлорид кислотаси, 3мл 20% ли барий хлорид эритмасидан қўшиб аралаштирилади ва ҳажми 30 мл бўлгунча сув билан етказилади.

Стериллиги. Препарат стерил бўлиши керак (ДФ XI, 1-жилд, 187 б).

Пирогенлиги. Хайвоннинг 1 кг массасига 3 мл/мин тезликда юборилганда препаратнинг тест дозаси 5 мл. (ДФ XI, 1-жилд, 187 б).

Миқдорий таҳлил. 10 мл препарат ҳажми 250мл бўлган ўлчов колбасига солинади, ҳажми янги қайнатиб совутилган сув билан белгисигача етказилади.

Ҳосил бўлган эритмадан 25 мл олиб йоднинг 0,1М эритмаси билан титрланади (индикатор крахмал).



1 мл 0,1 М йод эритмаси 0,02482 г $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$ га тўғри келади. 1 мл да 0,291 - 0,309 г $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ бўлиши керак.

Сақланиши: 5 йил хона ҳароратида ёруғлик тушмайдиган жойда.

Дезинфекция учун восита.

Магний сульфатнинг 20% ёки 25% ли инъекция учун эритмаси

Solutio Magnesii Sulfatis 20% aut 25% pro injectionibus

Таркиби:

Магний сульфат.

– 200 г ёки 250 г

(ДФ X, 383 б. ёки ГОСТ 4523-77, “х.ч” “ч.д.а”)

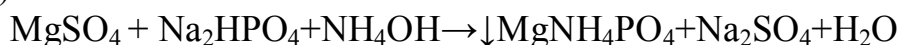
Инъекция учун сув

- 1 л гача

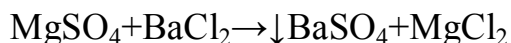
(ФС 42 – 2620 -89)

Тасвирланиши. Тиниқ рангсиз суюқлик.

Чинлиги. 1 мл препарат магнийга хос реакцияни беради (ДФ XI, 1-жилд, 159 б).



2 мл препарат сульфатларга хос реакциянинг беради (ДФ XI, 1-жилд, 159 б).



Тиниқлиги. Препарат сув билан солиштирилганда тиниқ бўлиши керак. (ДФ XI, 1-жилд, 194 б).

Ранглилиги. Препарат сув билан солиштирилганда рангсиз бўлиши керак. (ДФ XI, 1-жилд, 194 б).

pH 6,2 дан 8,0 гача потенциометрик усулда аниқланади. (ДФ XI, 1-жилд, 113 б).

Номинал ҳажмини аниқлаш.

ДФ XI, 2-жилд, 14 бетда келтирилган талабларга жавоб бериши керак.

Механик ёт моддалар

Таркибида ёт моддалар бўлмаслиги керак.

Пирогенлиги. Препарат апиноген бўлиши керак. Ҳайвоннинг ҳар кг массасига тўғри келадиган тест доза 25 мг магний сульфатга тўғри келадиган 20% ва 25% магний сульфат эритмалари 2,5% гача апиноген сув билан суюлтирилади. (ДФ XI, 2-жилд, 187 б).

Миқдорий таҳлил. Ҳажми 250 мл бўлган колбада 5 мл препарат сув билан суюлтирилади. 50 мл ҳосил бўлган эритмага 5 мл аммиакли буфер эритмасидан кўшиб трилон Б билан қаттиқ аралаштириб турган ҳолда кўк ранггача титрланади (индикатор – кислотали хром қора хусусий).

Бир вақтнинг ўзида назорат тажрибаси ўтказилади.

1 мл 0,05 М трилон Б эритмаси 0,01232 г $\text{MgSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$ (магний сульфат) га тўғри келади. 1 мл препарат 0,194 г дан 0,206 г гача ёки 0,242 г дан 0,259 г гача магний сульфат сақлаши керак.

Сақланиши. Хона ҳароратида.

Яроқлилиқ муддати: 3 йилгача.

Ишлатилиши. Тинчлантирувчи, спазмолитик, юмшатувчи восита.

20% ли сульфацил-натрий кўз томчилари

Solutio Sulfacili Natrii 20%

ФМ 42-0087196801

Таркиби:

Сульфацил натрий -200 г

(ФС 42-2714-90)

Натрий тиосульфат -1,0 г

(ФС 42-2871-98)

Хлорид кислотаси 1 М - рН 7,7 – 8,0

(ДФ XI, 2-жилд, 78 б)

Тозаланган сув - 1 л гача

(ФС 42-2619-97)

Тасвирланиши: Рангсиз ёки бир оз рангли тиниқ суюқлик.

Чинлиги: Препарат бирламчи ароматик аминларга хос сариқ-зарғалдоқ рангли чўкма ҳосил қилади. (ДФ XI, 1-жилд, 159 б)

1 мл препаратга 1 мл мис сульфат эритмасидан кўшилганда яшил–ҳаво ранг ҳосил қилади, кейинчалик бу ранг ўзгаради.

Препарат натрийга хос Б реакциясини беради (ДФ XI, 1-жилд, 159 б).

Тиниқлиги: Препарат тиниқ бўлиши керак (ДФ XI, 1-жилд, 198б).

Ранглилиги: Препаратнинг ранги №6б ранглилик эталонининг рангидан ошмаслиги керак (ДФ XI, 1-жилд, 194 б).

рН. 7,5 дан 8,7 гача (потенциометрик, ДФ XI, 1-жилд, 113 б)

Номинал ҳажм. Тюбикдаги шакли учун ҳажм 1,3 мл дан кам бўлмаслиги керак. Ҳажм 2,0 ёки 5,0 мл ли шприцларда ўлчанади (шприц ўлчамлари 0,1 мл бўлиши керак).

Флакондаги шакли учун 5мл $\pm 5\%$.

Механик ёт аралашмалар.

Препарат РДИ 42-504-00 талабларига жавоб бериши керак.

Стериллиги: препарат стерил бўлиши керак. Синовлар мембранали филтрлаш усулида олиб борилади. (ДФ XI, 2-жилд, 1876).

Ёт моддалар: 1 мл препаратга 4 мл сув қўшилади. 0,01 мл ҳосил бўлган эритма (400 мкг) олиб, Силикагель 60 F 254 ёки ПТСХ –ПА– УФ (7,5×15 см) пластинкаларининг старт чизиғига томизилади. Ёнига 0,01 мл (20 мкг), 0,005 мл (10 мкг), 0,0025 (5 мкг) 0,2% ли гувоҳ сульфацил натрий ва 0,01 мл (20 мкг) 0,2% ли стрептоциднинг гувоҳ андоза моддасининг эритмасидан томизилади. Пластинка ҳавода қуритилади, 10:5:5:2 нисбатдаги Н–бутанол -95% ли этанол – сув – концентрланган аммиак эритмасидан ташкил топган аралашма билан тўйинтирилган хроматографик камерага жойлаштирилади ва хроматографияланади. Қўзғалувчан фаза старт чизиғидан 10 см гача кўтарилганда, пластинка камерадан олиниб, 100-105 °С ҳароратда 10 мин давомида қуритилади, совутилади ва 4-диметиламинобензальдегиднинг 2% ли эритмаси билан пуркалади. Бунда хроматограммада ҳосил бўлган доғнинг катталиги ва ранги стрептоциднинг гувоҳ андоза моддаси (СГАМ) никидан ошмаслиги керак (5% дан ошмаслиги).

Эслатма.

1. 0,2% ли сульфацил – натрийнинг гувоҳ андоза моддаси (ГАМ) эритмасини тайёрлаш. 0,1 г сульфацил –натрийни (ФС 42-27 М - 90) ҳажми 50 мл бўлган ўлчов колбасига солиб 30мл сувда эритилади ва белгисигача сув билан етказилади.

Сақлаш муддати 1 ой.

2. 0,2% СГАМ нинг эритмасини тайёрлаш. 0,10 г стрептоцид (ФС 42-2744-98) 50 мл сувда эритилади.

Сақлаш муддати 1 ой.

3. 2% ли 4–диметиламинобензальдегид эритмасини тайёрлаш.

0,20 г 4–диметиламинобензальдегид 4,5 мл сув ва 5,5 мл концентрланган хлорид кислотасидан ташкил топган аралашмада эритилади. Эритма фақат ишлатишдан олдин тайёрланади.

Миқдорий таҳлил.

1 мл препарат ҳажми 25 мл бўлган колбага солинади, устига 10 мл суюлтирилган хлорид кислотасидан қўшиб аралашма ҳажми 80 мл гача сув билан етказилади. Колба ёпилади ва аралаштирилади. Аралашма 0-10° С гача совутилади ва асталик билан 0,15 – 0,20 мл тропеолин ёки нейтрал қизили индикатори иштирокида титрланади (“нитритометрия” усули). Бир вақтнинг ўзида назорат тажрибаси ўтказилади.

1 мл 0,1 М натрий нитрит эритмаси 0,02542 г $C_8H_9N_2NaO_3S \times H_2O$ га тўғри келади. Унинг миқдори 19,4 дан 20,6% гача бўлиши керак.

Сақланиши: 15°С дан юқори бўлмаган ҳароратида ёруғлик тушмайдиган (тубиклар учун), 25°С дан юқори бўлмаган, ёруғлик тушмайдиган жойларда (флакондаги дори тури учун) сақланади.

Яроқшлик муддати: 2 йил.

Ишлатилиши: микробга қарши восита.

III ва IV лаборатория дарсларида талабалар таблеткалар ва настойкаларнинг таҳлили билан танишадилар.

Лаборатория дарсига бериладиган дори турлари:

1. Папаверин гидрохлорид таблеткалари 0,004.
2. Парацетамол таблеткалари 0,2 ёки 0,5
3. Кальций глюконат таблеткалари 0,5
4. Йоднинг 5 ва 10%ли спиртли эритмалари.

Папаверин гидрохлорид таблеткалари

Tabulettae Papaverini hydrochloridi 0,04

Тасвирланиши: Оқ рангли таблетка. Ташқи кўриниши ДФ XI, 2-жилди, 154 бетдаги талабларга жавоб бериши керак.

Чинлиги 1. Микдорий таҳлил учун тайёрланган фильтратдан 5 мл олиб (100 мл ли) ҳажми 100 мл бўлган ўлчов колбасига солинади ва 0,01 М хлорид кислотаси эритмаси билан белгисига келтирилади. Олинган эритма ультрабинафша спектрда 230-270 нм тўлқин узунлиги оралиғида кўрилганда 251 ± 2 нм тўлқин узунлигида юқори ютиш кўрсаткичига эга.

2. Микдорий таҳлил учун тайёрланган эритманинг фильтратидан 20 мл олиб, 50 мл ҳажмли ўлчов колбасига солинади. 0,01 М водород хлорид эритмаси билан белгисигача етказилади. Эритма ультрабинафша спектрда 270-350 нм тўлқин узунлиги оралиғида текширилади. 285 ва 309 ± 2 нм тўлқин узунлигида юқори ютиш кўрсаткичига эга.

3. 0,1 г майдаланган таблетканинг кукуни фарфор чашкага ўтказилади. 0,1 мл конц. азот кислотасидан кўшиб, сув ҳаммомида қиздирилганда зарғалдоқ рангга киради (папаверин).

4. Таблетканинг 0,2 гр майдаланган кукунига 3 мл сув, 1 мл аммиак эритмаси кўшилади ва филтрланади. Фильтрат хлорид ионига хос реакцияни беради. (ДФ XI, 1-жилди, 159 бет).

Ўртача массасини аниқлаш, парчаланувчанлиги ва бошқа талаблар.

Папаверин таблеткалари ДФ XI 2-жилд, 154-бетдаги талабларга жавоб беради. Таблетканинг ўртача массаси 0,3417-0,3550 г бўлиши керак.

Эрувчанлиги. ДФ XI, 2-жилд, 154- бетдаги талабларга биноан олиб борилади. Модда эритувчиси – сув, ҳажми 900 мл, эриш вақти 45 мин., саватнинг айланиш тезлиги – 1000 айл/мин.

2 мл фильтрат 25 мл ҳажмли ўлчов колбасига солиниб 0,01 М хлорид кислотаси билан белгисигача етказилади ва аралаштирилади.

Эритманинг оптик зичлиги 250 нм тўлқин узунлигида қатлам қалинлиги 10 мм ли кюветаларда СФ да аниқланади. Бир вақтнинг ўзида папаверин гидрохлориднинг стандарти билан назорат тажрибаси олиб борилади. (В).

Папаверин гидрохлорид эритмаси таркибидаги модда микдори (Х) қуйидаги формула ёрдамида ҳисобланади:

$$X = \frac{D_1 \times 900 \times 25 \times a \times 5 \times 5 \times 100}{D_0 \times 2 \times 250 \times 50 \times 25 \times 0,04} = \frac{D_1 \times 2250 \times a}{D_0}$$

Бунда, D_1 – назорат эритмасининг оптик зичлиги (В эритма),

D_0 - стандарт эритманинг оптик зичлиги,

a - стандарт намунанинг аниқ тортмаси, г.

45 мин ўтгандан сўнг таблеткадан эритмага ўтган папаверин гидрохлориднинг миқдори 80 % дан кам бўлмаслиги керак.

Эслатма: Папаверин гидрохлорид ишчи стандарт намуна ИСН эритмасини тайёрлаш. 0,05 г папаверин гидрохлорид (ФС 42-3149-95) 250 мл ҳажмли ўлчов колбасига 0,01 М хлорид кислота эритмаси билан эритилади ва белгисига суюлтирилади. (А-эритма). А- эритмани ёруғлик тушмайдиган жойда 1 ойгача сақлаш мумкин. 5 мл А- эритмаси 50 мл ҳажмли ўлчов колбасига солинади. 0,01 М хлорид кислота эритмаси билан белгисига суюлтирилади. (Б). 1 мл Б эритмаси 25 мл ҳажмли ўлчов колбасига 0,01 М хлорид кислота эритмаси билан белгисигача суюлтирилади. (В) 1 мл В эритма 0,000004 г препарат сақлайди.

Дозалар бир хиллиги: Майдаланган таблеткани 100 мл ҳажмли колбада 0,01 М хлорид кислота эритмаси билан эритилади, белгисигача суюлтирилиб, аралаштирилади ва филтрланади.

1 мл филтрат 100 мл ҳажмли ўлчов колбасида 0,01 М хлорид кислота эритмаси билан белгисига келтирилади. Олинган эритмани 250 нм тўлқин узунлигида қатлам қалинлиги 10 мм бўлган кюветада СФ да аниқланади. Гувоҳ эритма сифатида 0,01 М хлорид кислотаси эритмасидан фойдаланилади. Бир вақтнинг ўзида папаверин гидрохлориднинг (В эритма) стандарт намунаси билан назорат тажрибаси олиб борилади. Ҳар бир таблеткада папаверин гидрохлориднинг миқдори (Х) қуйидаги формула билан ҳисобланади.

$$X = \frac{D_1 \times 100 \times 100 \times a \times 5 \times 5}{D_0 \times 1 \times 250 \times 50 \times 25} = \frac{D_1 \times a \times 0,8}{D_0}$$

Бунда, D_1 – назорат эритмасининг оптик зичлиги;

D_0 - стандарт эритманинг (В эритма) оптик зичлиги;

a - стандарт намунанинг аниқ тортмаси, г;

10 та таблетканинг ҳар бири таркибида папаверин гидрохлорид миқдори 0,036-0,044 г, ўртача миқдори $\pm 15\%$ ва битта ҳам таблеткада унинг четланиши $\pm 25\%$ дан ошмаслиги керак.

Ёт аралашмалар. 1 г майдаланган таблетка 5 мл хлороформда эритилади ва филтрланади (А эритма). 1 мл эритмани 100 мл ҳажмли ўлчов колбасига солиб хлороформ билан белгисигача келтирилади ва аралаштирилади (Б эритма).

УБ да 254 нм 5x15 см ўлчамли Силуфол пластинканинг старт чизиғига 0,01 мл А эритма (230 мг га яқин папаверин гидрохлорид) томизилади.

Томизилган текширилувчи эритманинг ёнига 0,01 мл (2, 3 мл папаверин гидрохлорид) Б эритма томизилади. Пластика ҳавода 5 мин давомида куритилиб толуол- этил ацетат-диэтиламин (70:20:10) эритувчилар аралашмаси солинган камерага жойлаштирилади. Эритувчилар аралашмаси фронт чизиғига кўтарилганда пластика камерадан олинад ва ҳавода 20 мин давомида куритилади. Сўнг 254 нм тўлқин узунлигида УБ нури остида кўрилади. Ёт аралашмалар сақлаганлигини хроматограммадаги доғларнинг катталиги ва интенсивлигини гувоҳ билан солиштириб аниқланади. Аралашмалар 1% дан ошмаслиги керак. Хроматограммада фақат битта доғ ҳосил бўлиши керак. Старт чизиғидан пастдаги доғлар ҳисобга олинмайди.

Микробиологик тозаллиги. Микробиологик тозаллиги ДФ XI, 2-жилди, 193-бетдаги талабларга жавоб бериши керак.

Миқдорий таҳлили. 0,17 г (аниқ тортма) майдаланган таблетка 250 мл ҳажмли ўлчов колбасида 0,01 М хлорид кислота эритмаси билан эритилади ва белгисига етказилади. Эритма филтрланиб, биринчи 10-15 мл ташлаб юборилади. Кейинги 10 мл филтрат ҳажми 50 мл бўлган колбага солинад ва 0,01 М хлорид кислота эритмаси билан белгисигача етказилади. Олинган эритманинг оптик зичлиги 310 нм тўлқин узунлигида қатламининг қалинлиги 10 мм бўлган кюветада СФ да аниқланади. Гувоҳ эритмаси сифатида 0,01 М хлорид кислота эритмасидан фойдаланилади. Бир вақтнинг ўзида папаверин гидрохлориднинг стандарти (Б эритма) намунасининг оптик зичлиги аниқланади. 1 та таблетка таркибида папаверин гидрохлориднинг грамм миқдори (X) қуйидаги формула ёрдамида ҳисобланади:

$$X = \frac{D_1 \times 0,00002 \times 250 \times 50 \times б}{D_0 \times 10 \times а} = \frac{D_1 \times 0,025 \times б}{D_0 \times а}$$

Бунда, D_1 – текширилган эритманинг оптик зичлиги;

D_0 - стандарт намуна папаверин (Б эритма) гидрохлориднинг оптик зичлиги;

а - тортманинг грамм миқдори, г;

б - таблетканинг ўртача оғирлиги, г.

Сақланиши: Б рўйхат бўйича, ёруғлик тушмайдиган жойда.

Яроқлилик муддати: 5 йил.

Ишлатилиши: спазмолитик восита.

Парацетамол таблеткалари

Tabulettae paracetamoli 0.2 aut 0.5

ФМ 42-3659-98

ДФ X, 506 мақола ўрнига

Битта таблетка таркиби:

Парацетамол - 0,20000 г - 0,50000г
(ФС 42-3292-96)

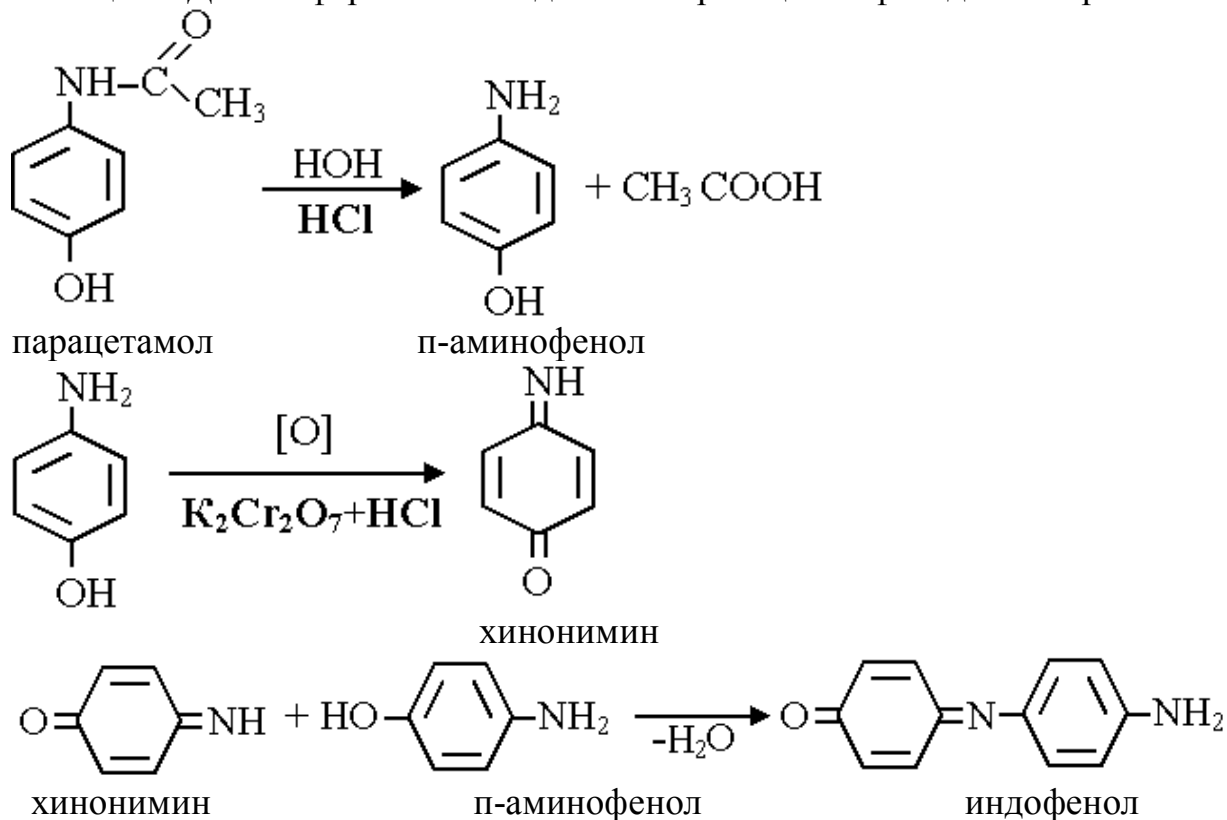
Картошка крахмали (Гост 7699-78)	- 0,01018г	- 0,02545г
Стеарин кислотаси (ГОСТ 9419-78)	- 0,00174г	- 0,00435г
Крахмал патокаси (ГОСТ 5194 -91)	- 0,00700г	- 0,01750г
Желатина (ГОСТ 11293-89, озиқ - овқат)	- 0,00108г	- 0,00270г

Тасвирланиши. Оқ ёки бироз пушти рангдаги фаска ва рискли текис цилиндрсимон таблеткалар. Улар ташқи кўриниши бўйича ДФ XI, 2-жилди, 154 бетдаги талабларга жавоб бериши керак.

Таблеткаларнинг ўртача оғирлиги. Таблеткаларнинг ўртача оғирлиги 0,22 г ёки 0,55 г. 0,2 г оғирликдаги таблеткалар учун рухсат этилган четланишлар $\pm 7,5\%$, 0,5 г таблеткалар учун $\pm 5,0\%$

Аниқлаш услуби ДФ XI нинг 2 –жилди, 154 бетда келтирилган.

Чинлиги. Парацетамол чинлигини индофенол ҳосил қилиш реакцияси бўйича аниқлаш Давлат фармакопеясида асосий реакция сифатида келтирилган



Микдорий таҳлил олиб бориш учун тайёрланган парацетамол таблеткалари ва ишчи андоза намунаси (ИАН) эритмалари УБ-нурида 230 нм дан 300 нм гача тўлқин узунликда энг юқори максимумга эга.

0,1 г майдаланган таблетка кукуни 10 мл сув билан чайқатилади ва 0,1 мл темир (III) хлориди эритмасидан кўшилади; фенол гидроксидига хос кўк-бинафша ранг ҳосил бўлади.

0,2 г майдаланган таблетка кукуни 20 мл сувсиз ацетон билан чайқатилади, филтрланади ва филтрат куруқ қолдиқгача буғлатилади. 0,05 г

куруқ қолдиқ 2 мл суюлтирилган хлорид кислотасида 1 минут давомида қайнатилади, 20 мл сув қўшиб совутилади ва устига 1 томчи калий бихромат эритмасидан қўшилади, қизил рангга ўтадиган бинафша ранг ҳосил бўлади (фенацетиндан фарқи).

0,1 г куруқ қолдиқ 2 мл суюлтирилган сульфат кислотасида 2 минут давомида қайнатилади; сирка кислотасининг хиди келади (ацетат-ион).

п-аминофенол. 1,1 г майдаланган таблеткалар метил спирти ва сувнинг тенг ҳажмдаги 20 мл аралашмасида эритилади, филтрланади. Битта цилиндрга 10 мл филтрат, иккинчисига 10 мл назорат эритмасидан солинади. Иккала цилиндрга 0,2 мл дан янги тайёрланган натрий нитропруссиднинг ишқорли эритмасидан қўшиб аралаштирилади ва 30 минутга қолдирилади.

Текширилувчи филтрат солинган цилиндрдаги ранг назорат эритма солинган цилиндрдаги рангдан тўқ бўлмаслиги керак (п-аминофенол миқдори 0,005% дан ошмаслиги керак).

Эслатма:

1. Натрий нитропруссиднинг ишқорий эритмасини тайёрлаш. 0,1 г натрий нитропруссид (ТУ-6-09-4224-76) ва 1 г натрий карбонат (сувли ГОСТ 84-76) сувда эритилади ва ҳажми 100 мл гача сув билан етказилади. Эритма янги тайёрланган ҳолатда ишлатилади.

2. Назорат эритмасини тайёрланиши.

Таркибида п-аминофенол сақламайдиган 0,5 г парацетамол метил спирти ва сувдан ташкил топган аралашмада эритилади, устига 0,5 мл 0,005 % янги тайёрланган п-аминофенол эритмасидан қўшиб ҳажми 10 мл бўлгунича юқоридаги аралашмадан қўшилади.

3. Таркибида п-аминофенол сақламайдиган парацетамолнинг олиниши.

Парацетамол сувдан қайта кристалланади. Қуритилган дори модда куйидаги талабларга жавоб бериши керак: 6 г дори модда тенг ҳажмда метил спирти ва сувдан ташкил топган аралашмада эритилади ва шу аралашма ёрдамида ҳажми 100 мл гача етказилади. Ҳосил бўлган эритмага 1 мл янги тайёрланган ишқорли натрий нитропруссид эритмасидан қўшиб 30 минут қолдирилади. Эритма яшил ва ҳаво рангга бўялмаслиги керак.

4. 0,005% ли п-аминофенол эритмасини тайёрланиши.

0,05 г п-аминофенол (ГОСТ 5209-77) ҳажми 100 мл бўлган колбада тенг ҳажмда аралаштирилган (метил спирт ва сув) 40 мл аралашмада эритилади ва белгисигача шу аралашма билан етказилади, аралаштирилади. 1 мл ҳосил бўлган эритманинг ҳажми 10 мл гача юқоридаги аралашма билан етказилади ва аралаштирилади. Эритма янги тайёрланган ҳолда ишлатилади.

Парчаланувчанлиги. Сувда 15 минутдан ошмаслиги керак. Аниқлаш ДФ XI 2-жилд, 154 бетда келтирилган усулда олиб борилади.

Эрувчанлик. Аниқлаш ДФ XI, 2-жилди, 154 бетда келтирилган услубда олиб борилади. Мухит- сув, ҳажм-500 мл, саватчанинг айланиш тезлиги 100 айл/мин, эриш вақти-45 минут.

Битта таблетка саватчага солинади ва айлантирилади. 45 минутдан сўнг эритмадан намуна олиб, филтр қоғоз орқали филтрланади, биринчи 20 мл

фильтрат ташлаб юборилади. 2 мл (0,2 г доза учун) ёки 1 мл фильтрат (0,5 г доза учун) ҳажми 100 мл бўлган ўлчов колбасига солинади ва сув билан белгисигача етказилади, аралаштирилади. Ҳосил бўлган эритманинг оптик зичлиги қатлам қалинлиги 10 мм ли кюветаларда 243 нм тўлқин узунлигида спектрофотометрда ўлчанади.

Бир вақтнинг ўзида парацетамолнинг ишчи андоза эритмасининг (ИАЭ) оптик зичлиги ўлчанади. Таққословчи эритма-сув. Сувга эриб ўтган парацетамолнинг фоиздаги миқдори қуйидаги формула бўйича ҳисобланади.

$$X = \frac{D_1 \cdot 500 \cdot 100 \cdot A_0 \cdot 100}{D_0 \cdot V \cdot 100 \cdot 50 \cdot B} = \frac{D_1 \cdot A_0 \cdot 1000}{D_0 \cdot V \cdot B} .$$

бу ерда, D_1 - текширилувчи эритманинг оптик зичлиги;

D_0 - парацетамол ИАН эритмасининг оптик зичлиги;

A_0 - ИАН парацетамолнинг аниқ тортмаси (навеска), г;

V - аниқлаш учун олинган фильтратнинг ҳажми, мл;

B - парацетамолнинг граммдаги миқдори.

45 минут давомида сувга эриб ўтган $C_6H_9NO_2$ парацетамолнинг миқдори таблетка таркибидаги миқдорга нисбатан 75 % дан кам бўлмаслиги керак.

Эслатма. Парацетамолнинг ишчи андоза намунаси (ИАН) (рабочий стандартный образец) эритмасини тайёрлаш.

0,04 г (аниқ тортма) парацетамол (ФС 42-3292-06) ҳажми 100 мл бўлган ўлчов колбасида 60 мл сувда эритилади, белгисигача сув билан етказилади ва яхшилаб аралаштирилади (А эритма) ишлатиш муҳлати-1 кун.

1 мл А эритмаси 50 мл гача сув билан суюлтирилади ва яхшилаб аралаштирилади. (Б-эритма), Б эритма янги тайёрланган ҳолда ишлатилади.

Микробиологик тозаллиги.

Текшириш ДФ XI, 2-жилд, 193 бетдаги усулларда олиб борилади. 3Г категорияси.

Миқдорий таҳлил: 0,045 г (аниқ тортма) майдаланган таблеткалар ҳажми 100 мл бўлган ўлчов колбасида 60 мл сувда эритилади, 10 минут аралаштирилади, белгисигача сув билан етказилади ва аралаштирилади.

Эритма ўртача зичликдаги фильтр қоғоз орқали филтрланади. Биринчи 20 мл фильтрат ташлаб юборилади, кейинги 1 мл эритма 50 мл гача сув билан ўлчов колбасида суюлтирилади ва аралаштирилади. Ҳосил бўлган эритманинг оптик зичлиги 243 нм тўлқин узунлигида қатлам қалинлиги 10 мм бўлган кюветаларда ўлчанади.

Бир вақтнинг ўзида “эрувчанлик” бўлимида келтирилган услубда тайёрланган парацетамолнинг ишчи андоза намунаси эритмасининг оптик зичлиги ўлчанади. Таққословчи эритма - сув.

Битта таблеткадаги парацетамолнинг граммдаги миқдори қуйидаги формула ёрдамида ҳисобланади:

$$X = \frac{D_1 \cdot A_0 \cdot B}{D_0 \cdot A_1};$$

бу ерда D_1 - текширилувчи эритманинг оптик зичлиги;

D_0 - парацетамолинг ИАН эритмасининг оптик зичлиги

A_1 - препаратнинг оғирлиги, г;

A_0 - парацетамол ИАН нинг оғирлиги, г ;

B -таблеткаларнинг ўртача оғирлиги, г.

$C_6H_9NO_2$ (парацетамолнинг) миқдори битта таблетканинг ўртача оғирлигига нисбатан 0,190 дан 0,210 гача ёки 0,475 дан 0,525 гача бўлиши керак.

Сақланиши. Б рўйхати. Ёруғлик тушмайдиган жойда.

Яроқлилик муддати 3 йил.

Ишлатилиши. Иситма туширувчи, оғрик қолдирувчи восита.

Кальций глюконат таблеткалари

Tabulettae Calcii gluconatis

ФМ 42-3103-99

Битта таблетка таркиби:

Кальций глюконат

-0,5 г.

FS 42-3103-99

Ёрдамги моддалар

(картошка крахмали, тальк, кальций стеарат)

-таблетка ҳосил бўлган массаси

-0,53 г.

Тасвирланиши:

Таблетка оқ рангда. Ташқи кўриниши ДФ XI, 2-жилд, 154 бетда келтирилган талабларга мос келиш керак.

Чинлиги: 0,2 г таблетка куқун ҳолида 10 минут давомида 10 мл сувда чайқатилади ва филтрланади. 0,1 мл темир хлориди эритмасидан кўшилганда оч-яшил ранг ҳосил бўлади (глюконат ионига хос).

1 мл филтрат кальций ионига хос А реакциясини беради (ДФ XI , 1-жилд, 161 б).

Микдорий таҳлили 2,4 г (аниқ тортма) таблетка куқунидан ҳажми 100 мл бўлган ўлчов колбасига солинади, 10 мл суюлтирилган хлорид кислотасидан, 50 мл сув кўшиб сув ҳаммомида 10 дақиқа давомида қайнатилади. Совутилгандан сўнг ўлчов колбасининг белгисигача сув билан етказилади, аралаштирилади ва филтрланади. 20 мл филтрат ҳажми 100 мл бўлган конуссимон колбага ўтказилади, 10 мл аммиакли буфер эритмаси, 0,1 г атрофида индикаторли аралашма ёки 0,25 мл (7 томчи) кислотали хромоген қора эритмасидан кўшилади ва 0,05 М трилон Б эритмаси билан пушти-бинафша рангдан кўк ранггача титрланади.

Бир вақтнинг ўзида назорат тажрибаси ўтказилади.

1 мл 0,05М трилон Б эритмаси 0,02242 г $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ (кальций глюконат) га тўғри келади. 1 та таблетканинг ўртача массаси 0,475-0,525 г оралиғида бўлиши керак.

Сақлаш шароити. Хона ҳароратида, қуруқ жойда.

Яроқлилиқ муддати. 5 йил.

Реактивлар:

1. Минерал кислоталарнинг турли концентрациядаги эритмалари.
2. Сирка кислота эритмаси.
3. Турли индикаторлар эритмалари.
4. Ранглилик ва лойқалик эталон эритмалари.
5. Ёт моддалар сақловчи эталон эритмалар.

Техник воситалар:

1. Спектрофотометр.
2. ФЭК.
3. Тарози ва унинг тошлари.
4. Силуфол пластинкалари.
5. Хроматографик камералар.
6. Фарфор чашкалар.
7. Бюреткалар.
8. Пипеткалар, колбалар, ўлчов колбалари, пробиркалар.
9. Фильтр қоғози. Универсал лакмус қоғози.

МАВЗУ БЎЙИЧА ТЕСТ САВОЛЛАРИ

1. Саноатда ишлаб чиқарилмайдиган дори турини кўрсатинг.
А. таблетка
В. инъекцион эритма
С. кукун
D. мазъ
Е. настой
2. Саноатда кўп ишлаб чиқариладиган дори шаклини кўрсатинг.
А. аэрозол
В. инъекцион эритма
С. кўз томчиси
D. таблетка
Е. пластырь
3. Қайси дори шаклини қадоқланиш герметиклиги текширилади
А. аэрозол
В. инъекцион эритма
С. кўз томчиси
D. настойка
Е. мазъ
4. Қайси дори шаклида дори моддасининг заррача ўлчами текширилади
А. капсула
В. мазъ
С. аэрозол
D. пластырь
Е. кукун
5. Қайси дори шакли таркибида оғир металллар аниқланади

- A. инъекцион эритма
 - B. кўз томчиси
 - C. гранула
 - D. мазь
 - E. настойка
6. Таблеткаларда дори модданинг бир хил дозаланганлигини текшириш учун нечта таблетка олинади
- A. 10 та таблетка
 - B. 20 та таблетка
 - C. 30 та таблетка
 - D. 25 та таблетка
 - E. 15 та таблетка
7. Қандай таблеткалар учун бир хил дозаланганлиги текширилади
- A. қобиксиз 0,5 г дори модда сақлаган таблеткалар.
 - B. қобиксиз 0,05 г ва ундан кам дори модда сақлаган таблеткалар.
 - C. қобиксиз 0,05 г дан куп дори модда сақлаган таблеткалар.
 - D. қобиксиз 0,05 г ва ундан кам дори модда сақлаган таблеткалар ва қобикли 0,01 г ва ундан кам дори модда сақлаган таблеткалар.
 - E. қобиксиз 0,05 г ва қобикли 0,01 дори модда сақлаган таблеткалар.
8. Ичиш, сиртдан ва парентерал усул билан қўлланиладиган дори шаклини кўрсатинг.
- A. инъекцион эритма
 - B. суспензия
 - C. экстракт
 - D. настойка
 - E. кукун
9. Қандай аэрозоллар учун босим текширилади
- A. пропилен сифатида суюлтирилган газ қўлланилган аэрозоллар
 - B. пропилен сифатида қисилган газ қўлланилган аэрозоллар
 - C. пропилен сифатида водород қўлланилган аэрозоллар
 - D. пропилен сифатида кислород қўлланилган аэрозоллар
 - E. пропилен сифатида хлоронлар қўлланилган аэрозоллар
10. Қайси дори шакли учун куруқ қолдиқ текширилади
- A. кўз томчилари
 - B. инъекцион эритма
 - C. настойка
 - D. тиндирма
 - E. қайнатма
11. Бутадион, амидопирин таблеткаларнинг миқдорий таҳлили уларнинг қандай хоссасига асосланган
- A. бутадионни асос хоссасига ва амидопириннинг кислотали хоссасига
 - B. бутадионнинг кислотали хоссасига ва амидопириннинг асос хоссасига
 - C. амидопирин ва бутадионнинг кислотали хоссаси
 - D. амидопирин ва бутадионнинг асосли хоссасига.
12. Бутадион 0,125 г

амидопирин 0,125 г таблетка таркибидаги бутадиион қайси микдорий таҳлил усули бўйича аниқланади

А. сувсиз шароитда калий гидроксид билан титрлаш (диметилформамид).

В. перманганометрик усул

С. сувли шароитда ишқор билан титрлаш усули

Д. тортма усул

13. Амидопирин, бутадиион таблеткасида амидопирин микдорини аниқлаш усулини кўрсатинг

А. сувсиз муҳитда кислота асос титрлаш усули бўйича перхлорат кислотанинг сирка кислотасидаги эритмаси билан титрлаш.

В. сувсиз муҳитда кислота асос титрлаш усули бўйича препаратнинг диметилформамиддаги эритмасини калий гидроксиднинг спиртли эритмаси билан титрлаш.

С. нейтраллаш усули бўйича препаратнинг ацетондаги эритмасини натрий гидроксид эритмаси билан титрлаш.

Д. сувли шароитда нейтрализация усули бўйича натрий гидроксид эритмаси билан титрлаш.

14. Никотин кислотасининг инъекцион эритмаси қандай микдорий таҳлил қилинишини кўрсатинг

А. сувли шароитда нейтрализация усули

В. сифатли шароитда нейтрализация усули

С. йодаметрия усули

Д. броматометрия

Е. йодаметрия қайта титрлаш.

15. Ацетилсалицил кислота ва фенацетин таркибли дори воситаси номини кўрсатинг.

А. аскофен

В. аспирин

С. асфен

Д. аскорутин

16. Терпингидрат ва натрий гидрокарбонат таблеткаси организмга қандай таъсир кўрсатади

А. иситма туширувчи

В. оғриқ қолдирувчи

С. балғам кучирувчи

Д. тинчлантирувчи

17. Фенацетин - 0,15 г

ацетилсалицил кислота - 0,25 таблеткаси таркибидаги фенацетинни қайси микдорий таҳлил усули бўйича аниқланади

А. нейтраллаш

В. броматометрик

С. йодаметрик

Д. нитритометрик

18. Фенацетин 0,15г

ацетилсалицил кислота 0,25 таблеткасини таркибида ацетилсалицил кислота қандай микдорий таҳлил қилинади

- A.нейтраллаш
- B. броматометрик
- C. йодаметрик
- D. нитритометрик

19. 25% ли аналгиннинг инъекцион эритмаси қайси микдорий таҳлил усули бўйича аниқланади

- A. сувсиз титрлаш
- B. спирт-сувли шароитда нейтраллаш
- C.йодаметрик
- D. броматометрик

20. 0,5% дибазол инъекцион эритмасини стабиллаш учун қўшиладиган моддани кўрсатинг.

- A. натрий гидрокарбонат
- B.хлорид кислота
- C. натрий гидроксид
- D. натрий сульфид

21. Папаверин гидрохлорид таблеткасининг микдорий таҳлил усулини кўрсатинг.

- A.спектрофотометрик
- B. хлорид кислота ҳисобига нейтраллаш
- C. сувсиз шароитда нейтраллаш
- D. фотоэлектроколориметрик

22. 0,5% дибазолнинг инъекцион эритмаси қандай микдорий таҳлил қилинади

- A. сувсиз титрлаш
- B. йодаметрик
- C.спектрофотометрик
- D. фотоэлектроколориметрик

23. Турғун бўлмаган дори воситасини кўрсатинг.

- A. натрий тиосульфатнинг 30 % эритмаси
- B. натрий салицилатнинг 10% эритмаси
- C. натрий бромиднинг 20% эритмаси
- D. водород пероксидининг 3% эритмаси.

24. Рух суртма дориси таркибида рухнинг миқдори қандай аниқланади

- A. хлороформдаги эритмаси аргентометрик
- B. ишқорда эритилгач, комплексонометрик
- C. ацетондаги эритмаси меркуриметрик
- D. хлорид кислотадаги эритмаси комплексонометрик

АДАБИЁТЛАР

1. Ибодов А.Ю. «Фармацевтик кимё». 1996 й., 1 жилд.
2. Арзамасцев А.П. «Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии». М., Медицина, 2001.
3. Кулешова М.И. и др. «Пособие по химическому анализу лекарств». М., Медицина, 1974 г.
4. Государственная Фармакопея СССР, XI изд. 1986 Часть 1, 2.
5. Қ.А.Убайдуллаевнинг маъруза матнлари. 2006.
6. Максютин Н.П. и др. «Методы анализа лекарств». Киев, «Здоровья», 1984.
7. Пастер Б.В., Антипов. «Практикум по техническому анализу и контролю производства химико-фармацевтического препаратов и антибиотиков».
8. А.Н.Юнусходжаев. Руководство по контролю качества лабораторных исследований. Часть 1. Ташкент, Абу Али ибн Сино. 2001 г.