

**O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI SOG'LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI  
TOSHKENT FARMATSEVTIKA INSTITUTI**

**Dori vositalarini standartlashtirish va sifat menejmenti kafedrasи**

**F.S.Jalilov, E.E.Raximova**

**STANDARTLASHTIRISH VA SERTIFIKATLASHTIRISH FANI**

**SURTMA(KREM, GEL, LINIMENT VA PASTA)  
DORI SHAKLLARINI STANDARTLASH**

**USLUBIY QO'LLANMA**

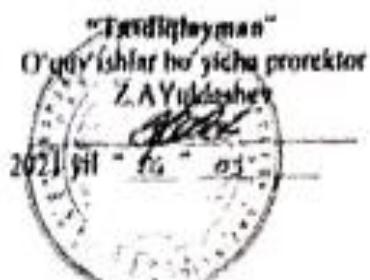


**Toshkent – 2021**



**O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI SOG'LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI  
TOSHKENT FARMATSEVTIKA INSTITUTI**

Dori vositalari standartlashirish va sifat menejmenti kafedrasи



**STANDARTLASHTIRISH VA SERTIFIKATLASHTIRISH FANI**

**SURTMA(KREM, GEL, LINIMENT VA PASTA)  
DORI SHAKLLARINI STANDARTLASH**

**USLUBIY QO'LLANMA**

Ta'lim yo'naliishi: 5310901 – Metrologiya, standartlashtirish va mahsulot sifati  
menejmenti (dori vositalari)

Toshkent - 2021

Tavsiya etilayotgan uslubiy qu'llanma tephthli o'quv, ishechi o'quv reja hamda "Sertifikatsiya va standartizatsiya" fani tushdiqlangan namumaviy dastur axosida yozilgan.

**Tuzuvchilar:**

F.S.Jalilov

- TPI. Dori vositalarini standartlashtirish va sifat menejmenti kafedrası müdürü, farm. f.n., dozent.
- TPI. Dori vositalarini standartlashtirish va sifat menejmenti kafedrası asistanı.

**Taqribachilar:**

N.Sh.Madraximov

- Toshkent farmatsiyika instituti, Bioteknologiya kafedrası müdürü, farm.f.d.

M.M.Xandamov

- "Dori vositalarini standarlash ilmiy markazi" MChJ markazi rahbari, PhD

Uslubiy qo'llanma Dori vositalarini standartlashtirish va sifat menejmenti kafedrası yig'ilishida (2021 yil 17 noyabr bayonnomasi № 14) muhokama qilindi va ma'qullandi.

Kafedra müdürü

 F.S.Jalilov

Uslubiy qo'llanma Toshkent farmatsiyika instituti soha uslubiy kengashida (2021 yil 20.03. bayonnomasi № 1) muhokama qilindi va ma'qullandi.

Kengash raisi  Haydarov

Uslubiy qo'llanma Toshkent farmatsiyika instituti Markaziy uslubiy kengashida (2021 yil 23.03. bayonnomasi № 2) muhokama qilindi va ma'qullandi.

Kengash kotibasi  S.R.Hadjimetova

## **Tibbiy va farmatsevtik tahlil laboratoriyasida ishlaganda asosiy havfsizlik qoidalari:**

1. Ushbu instruksiya bilan tanishmasdan turib talabalarga laboratoriyada ishlashga ruxsat berish qat’iy ta’qilqanadi. Xodimlarning instruktajdan o’tganligi havfsizlik texnikasi laboratoriya jurnaliga imzo qo‘yish bilan qayd qilinadi. Laboratoriya rahbari bu javobgarlikni o‘z zimmasiga oladi.
2. Laboratoriyada ish bajarish vaqtida tozalik, tartib va havfsizlik texnikasi qoidalariга rioya qiling. Chunki tartibsizlik, shoshqaloqlik yoki ishdagi pala-partishlik ko‘pincha oqibati og‘ir bo‘lgan baxtsiz hodisalarga olib keladi.
3. Laboratoriyada suv ichish, ovqatlanish va chekish qat’iyan ma’n qilinadi.
4. O‘qituvchi bilan ish rejasini kelishib olmasdan talabalarni ishga kirishishi ma’n qilinadi.
5. Hamma kimyoviy reaktivlarni faqat mahsus moslashgan etiketkalangan idishlarda saqlash kerak. Qattiq yoki suyuq bo‘lishidan qat’iy nazar bir soat ham etiketkasiz yoki yozuvsiz saqlanishi mumkin emas.
6. Suv va elektr asboblarni ishlatish tugashi bilan tezlikda foydalanilgan jo‘mraklarini yoping, elektr asboblarni o‘chiring. Laboratoriyadan chiqaturib kimyoviy jarayonlarni tugaganligini stollarda, mo‘rili shkafda, keyin tashqaridagi elektr tokini, suv o‘chirilganligini tekshirib ko‘ring.
7. Havfsizlik qoidalariни buzgan shaxslar ma’muriyat tomonidan javobgarlikka tortiladi.

### ***Kislota va qaynoq moddalar bilan ishlash qoidalari.***

1. Sulfat kislotani suyultirish suvgaga kislotani quyish yo‘li bilan o‘tkaziladi. Bu ish faqat issiqqa chidamli va chinni idishlarda olib boriladi. Chunki bunda ancha miqdorda issiqlik ajralib chiqadi.
2. Kuchli nitrat, sulfat va xlorid kislotalarini bir idishdan ikkinchisiga quyish faqat ishlayotgan mo‘rili shkafda bajarilishi kerak. Shkaf eshiklari imkonli boricha yopilgan bo‘lishi kerak.
3. Kuchli kislotalar bilan ishlashda himoya ko‘zoynaklarini taqish kerak. Tutun chiqib turadigan nitrat kislota hamda olium bilan ishlaganda ko‘zoynaklardan tashqari uzun rezina fartuk (etak, peshband) taqib olish kerak.
4. Etil spirti, efir, benzol, atsetonsirka, etil efiri, ayniqsa uglerod sulfidi, nitrol efir va boshqa yoqilg‘i va oson yonuvchi suyuqliklar (OYOS) bilan ishlashda ochiq olov, ochiq alanga, kuchli qizdirilgan yuza yaqinida (misol uchun elektr plitkada) qizdirish o‘kazish qat’iyan ta’qilqanadi.

### ***Kuyish va zaharlanish hollarida laboratoriyada ko‘rsatiladigan birinchi yordam***

1. Termik kuyishda tezlik bilan kuygan joy bir necha marta taninning spirtli eritmasi bilan ho‘llanishi kerak (kaliy permanganat yoki etil spirti bilan ham namlash mumkin) va kuyishga qarshi bo‘lgan maz (moy), sulfidin emulsiyasi (qorishmasi) surtiladi.
2. Kislotalardan kuyganda oldin kuygan joy yaxshilab suv bilan, keyin natriy bikarbonat eritmasi bilan yuviladi.
3. O‘yuvchi ishqorlar bilan kuyganda, kuygan joyni yaxshilab suv bilan, keyin suyultirilgan sirka kislotasi bilan yuviladi. Ishqorlar va ammiak eritmasini ko‘zga tushishi ayniqsa havfli, qattiq ishqorlarni maydalashda albatta ko‘zoynak taqish kerak.
4. Xlor yoki brom bug‘lari yutilgan hollarda spirt bug‘lari bilan nafas olish kerak. Keyin esa toza, ochiq xavoga chiqish kerak.
5. Laboratoriyada ishlaganda asosiy e’tiborni ko‘zni himoya qilishga qaratish kerak. Ko‘zga har xil kimyoviy reaktivlar tushgan hollarda tezlikda og‘riqqa e’tibor bermagan xolda, ko‘zni 3-5 minut davomida ko‘p miqdordagi suv bilan yuvish kerak. Keyin agar ko‘zga tushgan modda kislotalar, reagent bo‘lsa bor kislotasi eritmasi bilan yuvish kerak. Birinchi yordamni bunday tadbirlaridan keyin vrachga murojaat qilish kerak.

Standartlashtirish va sertifikatlashtirish fanini o‘rganish jarayoni farmatsevtika korxonalarida faoliyat yurituvchi farmatsevt-tahsilchilarning yetarli bilim, ko‘nikma va malakaga ega bo‘lishlarini, hamda farmatsevtik korxonalar va omborxonalarda dori vositalarini xalqaro standartlar (ISO), shuningdek dori vositalari, biologik faol oziq-ovqat qo‘srimchalari, kosmitsevtik vositalarni sifatini nazorat qilish av ularni takomillashtirishning asosiy yo‘nalishlari. Biologik faol qo‘srimchalar,

kosmitsevtik vositalar, farmatsevtik mahsulotlar, tibbiyot buyumlarini standartlash va sertifikatlashtirishni o'rgatadi. Tavsiya etilayotgan uslubiy qo'llanma farmatsevtika oligohlari 5310901 – Metrologiya, standartlashtirish va mahsulot sifati menejmenti (dori vositalari) yo'naliishi talabalari uchun mo'ljallangan bo'lib, unda surtma(krem, gel, liniment va pasta) dori shakllarini standartlash mavzusining maqsadi, dars o'tish vositalari va ulardan foydalanish usullari, Mashg'ulotning mazmuni, laboratoriya mashg'uloti, qo'shimcha topshiriqlar va boshqalar haqida tavsiyalar bayon qilinadigan

## LABORATORIYA MASHG'ULOTI

### MAVZU: SURTMA(KREM, GEL, LINIMENT VA PASTA) DORI SHAKLLARINI STANDARTLASH

*Laboratoriya mashg'ulotni olib borish 3 soatga rejalashtirilgan.*

**Mashg'ulotning maqsadi:** laboratoriya mashg'ulotida talabalarni Surtmalar, kremlar, gellar, linimentlar va pastalar, ularning sifat ko'rsatkichlari; surtma dori shakllarini sifatini nazorat qilish me'yoriy hujjat talablariga mos kelishini hamda ularni standartlash usulini o'rganilishdan iborat.

#### **Maqsadga yo'naltiruvchi vazifalar:**

- talabalarni surtmalar, kremlar, gellar, linimentlar va pastalar ta'rifi va nomeklaturasi.
- surtma dori shakllarini sifatini nazorat qilish uchun me'yoriy hujjat talablari bilan tanishish
- tahlilni olib borishda surtma dori shakllarini sifat ko'rsatkichlari tekshirish uchun asbob uskunalarni tanlash, hamda ularni ish jarayoniga tayyorlash.
- surtma dori shakllarini sifat tahlili va standartlash usulini amalga oshirish.

**Dars o'tish vositalari va ulardan foydalanish usullari:** Fanni o'rganishda dori vositalarni sifatini nazorat qilish va standarlash bo'yicha jihozlangan laboratoriya, kimyoiy reaktivlar, farmakopea maqolalari, texnik shartlar, soplar, kompyuter vositalari, standart dasturlar, ko'rgazmali qo'llanmalar va internet materiallari hamda zamonaviy pedagogik texnologiyalar, ya'ni interaktiv usullari qo'llaniladi.

## MASHG'ULOTNING QISQACHA MAZMUNI

Surtmalar qadimiy dori shakli bo'lib, Misrda eramizdan oldingi 3000 yillarda surtma dori shakllarini i



XIV–XIII arslar MISR.

Shuningdek Mesopatamiya, qadimgi Rim va Gretsiya, Hindiston va boshqa davlatlarda ham ishlatalgan. Gippokrat, Galen va bobokalonimiz Ibn Sino ham o'z asarlarida surtmalar haqida ma'lumotlar keltirgan. Qadimda surtma dorilar tarkibi juda xilma xil bo'lib, ularning tarkibiga turli xil maydalangan o'simlik qismlari, minerallar, har xil smolalar, hayvonlardan olingana komponentlar qo'shilgan. Asos sifatida asason mum, turli moy va hayvon yog'lari ishlatalgan.

18 asrga kelib surtma asosi sifatida neft mahsulotlari parafin va stearinlar ishlatala boshlandi.

*Surtmalar, kremlar, gellar, linimentlar va pastalar ta'rifi va nomeklaturasi*

**Surtmalar** (Unguenta) – yumshoq dori shakllari bo‘lib, asosan mahalliy ishlatish uchun mo‘ljallangan. Ularning dispers muhitlari shunday reologik (etarli qovushqoqlik, plastiklik va psevdoplastik) ko‘rsatkichlarga egaki, bu ko‘rsatkichlar natijasida surtmalar belgilangan haroratda ham o‘zining turg‘unligini etarli darajada saqlab qola oladi.



<i>t/r</i>	<i>Dori vositasining nomi</i>	<i>Ishlab chiqarilish shakli va dozasi</i>	<i>Ishlab chiqaruvchi korxonanining nomi</i>	<i>Ishlatilishi</i>
1	ATSIKLOVIR (Aciclovirum) Aciclovir	Surtma 5% 5 g, 10 g, 15 g, 20 g (tubalar), 15 g, 20 g (bankalar)	Dentafill Plyus, XK O‘zbekiston	Viruslarga qarshi vosita J05AB01
2	ATSIKLOVIR-RG (Aciclovirum-RG) Aciclovir	Surtma 5% 5 g, 10 g, 15 g, 20 g (tubalar)	Remedy Group, QK, MCHJ, O‘zbekiston-Buyuk Britaniya O‘zbekiston	Viruslarga qarshi vosita D06BB03
3	BOR SURTMASI (Acidum boricum) Boric acid	Surtma 5% 25 g, 30 g, 1 kg (bankalar), 30 g (tubalar)	Remedy, QK, MCHJ, O‘ zbekiston-Buyuk Britaniya O‘zbekiston	Antiseptik va dezinfeksiyalovchi vosita D08AD
4	BOR SURTMASI (Unguentum Acidi borici) Boric acid	Surtma 5% 30 g, 40 g (tubalar), 20 g, 25 g (bankalar, flakonlar)	Radiks, IICHK O‘zbekiston	Antiseptik va dezinfeksiyalovchi vosita D08AD
5	GEPARIN SURTMASI (Heparinum) Comb.drug (Anaesthesia, heparinum)	Surtma 10 g, 25 g (tubalar)	Galenika, MCHJ O‘zbekiston	Antikoagulyant B01AB01

**Pastalar.** Bu dori turlari mahalliy ishlatish uchun mo‘ljallangan yumshoq dori shakllari bo‘lib, ular o‘z tarkibida suspenziyalarni saqlagan (umumiyo‘g‘irlikka nisbatan 20% dan ko‘p), asos tarkibida teng taqsimlangan qattiq dispers fazadan iborat. Pastalarni tayyorlashda surtmalar, gellar va kremlarni tayyorlashda ishlatilgan asoslardan to‘laligicha foydalanish mumkin.



<i>t/r</i>	<i>Dori vositasining nomi</i>	<i>Ishlab chiq shakli va dozasi</i>	<i>Ishlab chiqaruvchi korxonanining nomi</i>	<i>Ishlatilishi</i>
1	SALITSIL-RUXLI PASTA (Pasta Zinci-salicylici) Comb.drug (Zinc and salicylic acid)	Pasta 25 g, 30 g (flakonlar, tubalar)	Remedy, QK, MCHJ, O‘zbekiston-Buyuk Britaniya O‘zbekiston	Antiseptik va dezinfeksiyalovchi vosita
2	TEYMUROV PASTASI (Pasta Teymurovi) Comb.drug	Sirtga qo‘llash uchun pasta 50 g (tubalar)	Zelenaya Dubrava, YOAJ Rossiya	Dezinfeksiyalovchi vosita

3	FITONEFRIN (Fitonefrin) Comb.drug (Oleum Salviae, oleum Menthae piperita, oleum Pinus silvestris)	Ichga qabul qilish uchun pasta 100 g (tubalar)	Farmak,OAJ Ukraina	Siydik-tosh kasalligida qo‘llaniladigan vosita
---	--	--	--------------------	---



**Linimentlar.** Bu dori turlari ham mahalliy ishlatish uchun mo‘ljallangan yumshoq dori shakllari bo‘lib, ular tana haroratida erish xossasiga ega. Bu dori turlariga surtmalar, kremlar, gellar va pastalarning xossalari nomoyon etgan dori vositalari ham kirishi mumkin.

t/r	Dori vositasining nomi	Ishlab chiqarilish shakli va dozasi	Ishlab chiqaruvchi korxonaninng nomi	Ishlatilishi
1	BALBZAMLI LINIMENT (VISHNEVSKIY BO‘YICHA) (Linimentum balzamicum Vischnevsky) Comb.drug	Liniment 25 g (bankalar), 30 g, 40 g (tubalar)	Dentafill Plyus,XK O‘zbekiston	Antiseptik va dezinfeksiyalovchi vosita D08AX
2	BALBZAMLI LINIMENT (VISHNEVSKIY BO‘YICHA) (Linimentum balsamicum Vischnevsky) Comb.drug	Liniment 25 g, 30 g, 1 kg (bankalar), 30 g (tubalar)	Remedy, QK, MCHJ, O‘zbekiston-Buyuk Britaniya O‘zbekiston	Antiseptik va dezinfeksiyalovchi vosita D08AX
3	SINTOMITSIN LINIMENTI (Linimentum Synthomycini) Chloramphenicol	Liniment 10% 10 g, 25 g)	Radiks,IICHK O‘zbekiston	Antibiotik (xloramfenikol guruhi) D06AX02
4	VIPRATOKS (Vipratox) Comb.drug (Venom of Vepera lebetina, acidum salicylicum, camphora)	Liniment 40 g (tubalar)	Farmatsevticheskaya fabrika, DKP,MCHJ Ukraina	Mahalliy qitiqllovchi vosita

**Kremlar.** Bular ham mahalliy ishlatish uchun mo‘ljallangan yumshoq dori turlari bo‘lib, ular o‘z tarkibida ikki yoki undan ortiq dispers tizimlarni saqlaydi. Tanlangan dispers tizimlar belgilangan saqlanish haroratida ma’lum bir cho‘kish tezligiga va past reologik ko‘rsatkichlarga ega.



t/r	Dori vositasining nomi	Ishlab chiqarilish shakli va dozasi	Ishlab chiqaruvchi korxonaninng nomi	Ishlatilishi
1	KLOTRIMAZOL - RG (Clotrimazolum) Clotrimazole	Krem 1%, 2% 10 g, 20 g, 15 g, 25 g (tubalar)	Remedy Group,QK,MCHJ, O‘zbekiston-Buyuk Britaniya O‘zbekiston	Zamburug‘larga qarshi vosita G01AF02

2	REKONAZOL (Reconazolum) Ketoconazole	Krem 2% 10 g, 15 g, 20 g, 25 g, 30 g (tubalar)	Remedy Group,QK,MCHJ, O‘zbekiston-Buyuk Britaniya O‘zbekiston	Zamburug‘larga qarshi vosita D02AB02	
3	ULKARIL® (Ulcaril) Aciclovir	Krem 5% 10 g (tubalar)	Nobel- Pharmsanoat,XK O‘zbekiston	Viruslarga qarshi vosita D06BB03	
4	AKNE (Acne Azelain acid	STOP Stop	Sirtga qo‘llash uchun krem 30 g (tubalar)	Kievmedpreparat,O AJ Ukraina	Xusnbuzarlarni davolovchi vosita D10AX03



**Gellar.** Bu dori turlari ham mahalliy ishlatalish uchun mo‘ljallangan yumshoq dori shakllari bo‘lib, ular o‘z tarkibida suyuq dispers muxitida bir, ikki yoki ko‘p fazali dispers tizimlarni saqlaydi. Ularning reologik xossalari nisbatan kam konsentratsiyadagi gel hosil qiluvchilar yordamida me’yoriga etkaziladi. Bu dori turlaridagi gel hosil qiluvchilar qo‘srimcha tarzda dispers tizimdagi

suspenziyalar yoki emulsiyalarda turg‘unlashtiruvchilar vazifasini ham o‘taydi. SHuning uchun ham ular suspenzion gellar yoki emulsion gellar deb ataladi.

<i>t/r</i>	<i>Dori vositasining nomi</i>	<i>Ishlab chiqarilish shakli va dozasi</i>	<i>Ishlab chiqaruvchi korxonaninng nomi</i>	<i>Ishlatilishi</i>
1	BOLINET GELЬ (Bolinet) Diclofenac	GelЬ 20 g (tubalar)	Pharmed sanoat,XK O‘zbekiston	Nosteroid yallig‘lanishga qarshi vosita M01AV05
2	DIKLOFENAK-RG (Diclofenacum-RG) Diclofenac	GelЬ 15 g, 25 g, 40 g (tubalar, bankalar)	Remedy Group,QK,MCHJ,O ‘zbekiston-Buyuk Britaniya O‘zbekiston	Nosteroid yallig‘lanishga qarshi vosita M01AB05
3	FASTALGIN (Fastalgin) Ketoprofen	GelЬ 2,5% po 50 g (tubalar)	FARMAPRIM SRL Moldova	Nosteroid yallig‘lanishga qarshi vosita M02AA10

### **SURTMA DORI SHAKLLARINI SIFATINI NAZORAT QILISH UCHUN ME’YORIY HUJJAT TALABLARI BILAN TANISHISH**

Ishlab chiqarish korxonalarida, surtmalar uchun ishlab chiqarish sexlarining o‘zida har bir bosqich va jarayon qattiq nazoratga olinadi. Ayniqsa qadoqlashdan oldin tayyor mahsulot sifatiga to‘la ishonch hosil qilish lozim. Tayyor mahsulot sifatiga oxirigi xulosani ishlab chiqarish korxonasining texnik nazorat bo‘limi beradi (OTK).

Surtmalar dori moddasining sifat va miqdor taxlili bo‘yicha standartlanadi. Shuningdek, tashqi ko‘rinishi organoleptik taxlil orqali, uning tarkibiga kirgan dori moddalariga nisbatan chinlik reaksiyalarini o‘tkazish orqali belgilanadi.

Surtmaning tarkibiga kirgan dori moddalarining sifat va miqdoriy tahlil usullari DF, FM, VFM, DST, TSH va boshqa MH larda keltirilgan usullar yordamida bajariladi. Surtmalarni og‘irliliklaridagi farqi qadoqlangan 10 qadoq surtma og‘irligini tortish orqali aniqlanadi. Emulsion surtmalarda disperslik darajasi disper fazani o‘lchash orqali, okulyari mkm li bo‘lgan elektron mikroskopi orqali aniqlaniladi. Buning uchun 1000 tomchi emulsion surtmaning diamteri aniqlanilib, har xil o‘lchamli tomchilarning % miqdori topiladi. Bu usul oson bajariladi, biroq bironta ham farmakopeyada emulsion surtmalar uchun aniq me’yor keltirilmagan.

Aloxida nomdagagi yoki turdag'i surtmalar tegishli MH bo‘yicha standartlanadi. MH talabiga ko‘ra surtmalarning pH ko‘rsatkichi ham aniqlash talab etiladi. Buning uchun tortib olingan surtma tortmasi 50 ml tozalangan suv bilan aralashtirilib, 50-60 °C haroratda, 30 daqiqa davomida chayqatiladi. Olingan ajratma filtrlanadi va potensiometrik usulda pH qiymati aniqlaniladi.

MH surtmalar uchun yana mikrobiologik tozaligini aniqlashni ham talab etadi. Shuningdek, ba’zi xollarda surtmalarning mexanik tuzilish xossalari, surtma tarkibidan dori moddasining ajralib chiqish tezligi, ularni saqlanish sharoitlaridagi turg‘unligini ham aniqlashga to‘g‘ri keladi. Asosan bu ko‘rsatkichlar yangi surtmalarning texnologiyasini kashf etilishida yoki texnologiyasi takomillashtirilganda aniqlaniladi.

Surtmalar dori moddasining sifat va miqdor taxlili bo‘yicha standartlanadi. SHuningdek, tashqi ko‘rinishi organoleptik taxlil orqali, uning tarkibiga kirgan dori moddalariga nisbatan chinlik reaksiyalarini o‘tkazish orqali belgilanadi [5, 31].

Surtmaning tarkibiga kirgan dori moddalarining sifat va miqdoriy tahlil usullari DF, FM, VFM, DST, TSH va boshqa MTH larda keltirilgan usullar yordamida bajariladi. Surtmalarni og‘irliliklaridagi farqi qadoqlangan 10 qadoq surtma og‘irligini tortish orqali aniqlanadi. Emulsion surtmalarda disperslik darajasi disper fazani o‘lchash orqali, okulyari mkm li bo‘lgan elektron mikroskopi orqali aniqlaniladi. Buning uchun 1000 tomchi emulsion surtmaning diamteri aniqlanilib, xar xil o‘lchamli tomchilarning % miqdori topiladi. Bu usul oson bajariladi, biroq bironta ham farmakopeyada emulsion surtmalar uchun aniq me’yor keltirilmagan. 2 va 10% li salitsil kislotasining surtmasi, 3% li dixlotazol surtmasi aynan yuqorida keltirilgan ko‘rsatkichlar bo‘yicha standartlangan [5, 6, 12, 18].

Aloxida nomdagagi yoki turdag'i surtmalar tegishli MTH lar bo‘yicha standartlanadi. MTH talabiga ko‘ra surtmalarning rN ko‘rsatkichi ham aniqlash talab etiladi. Buning uchun tortib olingan surtma tortmasi 50 ml tozalangan suv bilan aralashtirilib, 50-60S xaroratda, 30 daqiqa davomida chayqatiladi. Olingan ajratma fil’trlanadi va potensiometrik usulda rN qiymati aniqlaniladi [5, 6].

XI DF surtmalar uchun yana mikrobiologik tozaligini aniqlashni ham talab etadi. SHuningdek, ba’zi xollarda surtmalarning mexanik tuzilish xossalari, surtma tarkibidan dori moddasining ajralib chiqish tezligi, ularni saqlanish sharoitlaridagi turg‘unligini ham aniqlashga to‘g‘ri keladi. Asosan bu ko‘rsatkichlar yangi surtmalarning texnologiyasini kashf etilishida yoki texnologiyasi takomillashtirilganda aniqlaniladi [5, 31].

Shuningdek, surtmalar biologik samaradorlik ko‘rsatkichi bo‘yicha ham baholanadi. Masalan, xandeliya geli, atsiklovir surtmasi, natriy salitsilat geli va vitamin V6 ni rux va mis bilan birkalikdagi koordinatsion birikmasi asosida olingan surtmalarning biologik samaradorligi aniqlangan va tanlangan tarkib va texnologiyaning maqsadga muvofiqligi isbotlangan [9, 14, 23, 24, 33].

Tarkibida suv va uchuvchan komponentlar saqlaydigan surtmalar ularni parlanishini oldini oladigan idishlarga qadoqlanadi. Surtmalarni qadoqlashda shisha, chinni, polimer (polistirol) bankalardan (hajmi 10, 20, 30, 50 yoki 100 ml bo‘lgan, og‘zi burama qopqoq bilan yopiladigan) foydalaniladi.

### ***Surtmalar, kremlar, gellar, linimentlar va pastalarda sifat ko‘rsatkichlari***

1. Dori vositasining lotin, davlat va rus tillaridagi nomlari
2. Xalkaro patentlanmagan nomi
3. Tarkibi
4. Tasnifi
5. Chinligi
6. O’ram ichidagi massa

7. Suvli ajratma pH i
8. Zarrachalar o'lchamlari
9. Bir xilligi
10. Yot aralashmalar (uxshash birikmalar)
11. Mikrobiologik tozaligi yoki sterilligi
12. Miqdoriy tahlili
13. O'rami
14. Yorliqlash
15. Tashish
16. Saqlash
17. Yaroklilik muddati
18. Asosiy farmakoterapevtik guruxi



## MASHG'ULOTNI OLIB BORISH

### SURTMA DORI SHAKLLARINI SIFAT TAHLILI VA STANDARTLASH USULINLARI AMALGA OSHIRISH(Diklofenak-natriyni surtmasini misolida)

#### Ish № 1. Diklofenak-natriy surtmasi tashqi ko'rinishini aniqlash

**Reaktivlar:**

- 1). 0,5 g Diklofenak-natriy surtmasi

**Jihozlar:**

- 1).Qurollanmagan ko'z va hid bilish organlari
- 2). Chinni idish

	<b>Ishni bajarish tartib va bosqichlari</b> Diklofenak-natriy surtmasi qurollanmagan ko'z bilan tashqi ko'rinishini vizual hamda hid bilish organlari bilan Organoleptik tekshirish olib boriladi
<b>Natijalar</b>	Oq rangli, bir xil konsistensiyali, o'ziga xos hidli surtma

#### Ish № 2. Diklofenak-natriy surtmasi chinligini aniqlash

**Reaktivlar:**

- 1). 0,5 g Diklofenak-natriy surtmasi

**Jihozlar:**

- 1).Qurollanmagan ko'z va hid bilish organlari
- 2). Chinni idish
- 3).spektrofotometr

	<b>Ishni bajarish tartib va bosqichlari</b> Taxminan 0,5 (aniq o'lchov) preparat 50 ml li kolbaga solinadi, uglerod dioksididan ozod bo'lgan 20 ml suv qo'shilib, bir turdag'i aralashma xosil bo'lguncha magnit aralashtiruvchi kajavada aralashtiriladi, uglerod dioksididan xoli bo'lgan 20 ml suv yordamida 50 ml sig'imlik o'lchov kolbasiga o'tkaziladi. 3 ml 0,1 m natriy gidroksid eritmasi qo'shiladi, shu erituvchi yordamida eritmaning hajmi belgisigacha etkaziladi, aralashtiriladi va aylanish tezligi 8000 ob\min bo'lgan ssentrifugada 10 daqiqa davomida sentrifugalanadi. 2 ml hosil bo'lgan eritmani 25 ml sig'imli o'lchov kolbasiga solinib, uglerod dioksididan ozod qilingan suv yordamida eritmaning hajmini belgisigacha etkaziladi va aralashtiriladi. Tekshirilayotgan eritmani va standart
---	--

	eritmalarning nur yutish ko'rsatkichi spektrofotometrda 220 nm dan 300 nm gacha bo'lganda, to'lqin uzunligi $276 \pm 2$ nm xolatida maksimum nur yutish ko'rsatkichiga ega bo'lishi kerak.
<b>Natijalar</b>	220-300 nm to'lqin uzunligi oralig'ida $276 \pm 2$ nm to'lqin uzunligida maksimum nur yutadi

### Ish № 3. Diklofenak-natriyni qadoq ichidagi massani aniqlash ( OST 64-492-85 asosan)

#### Reaktivlar::

- 1). 3 ta Diklofenak-natriy tubasi
- 2). Qaynoq suv

#### Jihozlar:

- 2.Analitik tarozi
- 3.Idish
4. Qaychi
- 5.Filtr qag'oz

	<p><b>Ishni bajarish tartib va bosqichlari</b></p> <p>Qadoq massasini tarkibi OST 64-492-85 ga asosan aniqlanadi. Uchta tuba yoki banka, ichidagi bilan har biri torozida alohida-alohida tortiladi, mayda qadoq uchun 0,01 g aniqlikda va 1 g gacha aniqlikda - yirik qadoq uchun. Tubani uzinasiga qaychi bilan kesiladi, so'ngra tuba yoki bankani ichidagidan massa ajratiladi. Preparat qoldiqlarini qaynoq suv bilan yuvib, namlikni filtrlovchi qog'oz bilan tozalanadi. Tuba (bankani) yana torozida tortiladi. Qadoq ichidagi massani, dorivor moddani qodoqdagi massasi va ichidagidan tozalangan qadoq massasini nisbati aniqlanadi.</p> <p>10 g dan 50 g gacha bo'lgan qadoq uchun ruxsat etilgan aniqlik <math>\pm 4\%</math>, 100g lik qadoq uchun <math>\pm 2,5\%</math> tashkil etadi.</p> <p>Qoniqarsiz natija olinganda sinov, preparat miqdorini ikki barobar oshirib bajariladi.</p>
<b>Natijalar</b>	$\pm 4\%$ gacha

### Ish № 4. Diklofenak-natriyni surtmasini pH ko'rsatgichini aniqlash. Bu ko'rsatgich 6.0dan 7.5gacha (potentsiometrik XI DF, 1-nashr 113 bet) bo'lishi kerak.

#### Reaktivlar::

- 1). 2 g Diklofenak-natriy
- 2). 20ml tozalangan suv

#### Jihozlar:

1. 100 ml li o'lchov kolbasi
- 2.Potentsiomet
- 3.Pipetkalar
- 4.50ml li shisha kimyoviy stakan

<b>Ishni bajarish tartib va bosqichlari</b>
---

	Bu ko'rsatkich 6,0 dan 7,5 gacha (potensiometrik XI DF, 1 nashr, 113 bet) bo'lishi kerak. Sig'imi 50 ml bo'lgan shisha kimyoviy stakanga 2,0 g preparat solib, 20 ml yangi qaynatib sovutilgan suv qo'shiladi va 10 daqiqa davomida aralashtiriladi. Xosil bo'lgan bir turdag'i aralashmani XI DF 1 nashr, 113 betga asosan potensiometrik usulda pH aniqlanadi.
<b>Natijalar</b>	6,0-7,5

### Ish № 5. Diklofenak-natriy surtmasi zarrachalar o'lchamini aniqlash

#### Reaktivlar:

- 1). 0,5 g Diklofenak-natriy surtmasi

#### Jihozlar:

- 2). Predmet shishasi
- 3). 15x15 mm lik yopuvchi shisha
- 4). Mikroskop

	<b>Ishni bajarish tartib va bosqichlari</b> Buning uchun 0,02 g bo'lgan preparatni predmet shishasiga joylashtirib, 15x15 mm lik yopuvchi shisha bilan berkitiladi, preparat zarrachalarini yopuvchi shisha tagida bir xil joylashtirish uchun yopuvchi shishani preparat ignasini to'mtoq uchi bilan bosiladi (TU 64-1-464-74) va okulyari 16 x, obektivi 10x marta kattalashtirilgan mikroskopda ko'riladi. Mikroskopni 10 ta ko'rish maydonida zarrachalarning asosiy massasini o'lchamlari 60 mkm dan katta bo'lmasligi kerak; 10 tadan ko'p bo'lmanan zarrachalarni o'lchamlari 60 dan 90 mkm gacha bo'lishi ruxsat etiladi. Aniqlash o'rtacha beshta probada bajariladi.
<b>Natijalar</b>	10 tagacha 60-90 mkm li zarrachalar bo'lishi mumkin

### Ish № 5. Diklofenak-natriy surtmasi bir xillagini aniqlash

#### Reaktivlar:

- 1). 0,5 g Diklofenak-natriy surtmasi

#### Jihozlar:

- 1). Qurollanmagan ko'z va hid bilish organlari
- 2). Predmet shishasi
- 3). 15x15 mm lik yopuvchi shisha

	<b>Ishni bajarish tartib va bosqichlari</b> Surtma burturli bo'lishi kerak. Preparatni 0,02 g massalik 4 ta namunasini 2 tadan predmet shishasiga qo'yildi. Ikkinci predmet shishasi bilan yopilib, diametri 2 sm atrofidagi dog'lar xosil bo'lguncha zichlashtiriladi va ko'zdan 30 sm uzoqlikdan ko'riladi; namunalarni to'rtadan uchtasida zarrachalar ko'rinasligi kerak. Agar zarrachalar ko'p sonli dog'larda ko'rinsa, aniqlash sakkiztalik tekshiruvda qayta bajariladi, zarrachalarni mavjudligi ikkita sinovda aniqlash ruxsat etiladi. Bunda 12 talik sinovlarda zarrachalarni mavjudligi 3 ta sinovdan ko'p bo'lmanan holda aniqlash ruxsat etiladi.
<b>Natijalar</b>	Zarrachalar umuman ko'zga ko'rinasligi kerak

### Ish № 6. Diklofenak-natriy surtmasi yot aralashmalarini aniqlash

#### Reaktivlar:

- 1). 0,5 g Diklofenak-natriy surtmasi
- 2). Metil spirti-uksus kislotosasi
- 3). Oltingugurt kislotasidagi kaliy bromati eritmasi
- 4). 25 ml sig'imli o'lchov kolba

**Jihozlar:**

- 1). 10 ml sig‘imli o‘lchov kolbasi
- 2). Qog‘oz filetr
- 3). Xromatografik plastinka

**Ishni bajarish tartib va bosqichlari**

0,67 g preparatni 6 ml sovuq metil spirti-eksus kislotasi bilan aralashmasi (9:1) yordamida 10 ml sig‘imli o‘lchov kolbasiga solinib, 10 daqiqa davomida aralashtiriladi, berilgan erituvchilar aralashmasi bilan eritmani xajmini belgisigacha etkazilib, aralashtiriladi va tarkibida suv bo‘lmagan qog‘oz filtr yordamida filtrlanadi. Tarkibida suvsiz 1,0 g natriy sulfati bo‘lgan o‘lchamlari 7,5x15 sm bo‘lgan Kizelgel 60 F 254 (Merk firmasi ) xromatografik plastinka start chizig‘iga 100 mkg(200 mkg diklofenak natriy) olingan eritma surtiladi. 100mkg (0,5 mkg) diklofenak natriyining A (SOVS) yordamchi moddasini eritmasini standart namunasi va 100 mkg (0,4 mkg) diklofenak natriy B (SOVS) eritmasi.

Plastinka xavoda 5 daqiqa davomida quritiladi va xloroform-atseton chumoli kislotasi (80:1:3) erituvchilar aralashmasi bilan kameraga joylashtirib, oshib boruvchi usul bilan xromatografiyalanadi.

Erituvchilar fronti start chizig‘idan 10 sm o‘tganda, plastinkani kameradan olib, 10 daqiqa havoda quritiladi va ultra binafsha nurini to‘lqin uzunligi 254 nm da ko‘riladi yoki oltingugurt kislotasidagi kaliy bromati eritmasi purkaladi, qo‘ng‘ir-binafsha dog‘lar ko‘rinadi.

Tekshirilayotgan eritma xromatogrammasida asosiy dog‘dan tashqari qo‘sishimcha dog‘larni borligiga ruxsat etiladi, lekin bu dog‘larni xar birining kattaligi va rangining intensivligi natriy diklofenakni A (SOVS) eritmasini xromatogrammasidagi dog‘dan katta bo‘lmasligi kerak (0,25% dan ko‘p emas). Qo‘sishimchalarni yig‘indi miqdori 10% dan oshmasligi kerak. “Xromatografik jadvalni yaroqligini tekshirish” testini talablari bo‘yicha bajarilgan analiz natijalari to‘g‘ri hisoblanadi.

**Eslatma:**

1. Diklofenak natriy A eritmasi va B SOVS eritmalarini tayyorlanishi. 0,063 g diklofenak natriy (Br 2004) 25 ml sig‘imli o‘lchov kolbasiga solinib, sovuq 15 ml metil spirti-sirka kislotasi (9:1) aralashmasida eritilib, eritmani xajmini shu erituvchilar yordamida belgisigacha olib boriladi va aralashtiriladi (asosiy eritma).

Asosiy eritmani qorong‘i erda saqlanganda saqlash muddati 10 kun.

2. 0,1 ml asosiy eritmani 50 ml sig‘imlik o‘lchov kolbasiga solib, eritma xajmini metil spirti-sirka kislotasi (9:1) sovuq aralashmasi yordamida belgisigacha suyultiriladi va aralashtiriladi (A eritma).

3. 0,08 ml asosiy eritmani 50 ml sig‘imlik o‘lchov kolbasiga solib, metil spirti-sirka kislotasi aralashmasi yordamida eritmaning xajmini belgisigacha etkazilib aralashtiriladi (B eritma).

Diklofenak natriyning A va B SOVS eritmalarini yangi tayyorlangan xolda ishlataladi.

Xromatografik jadvalni yaroqligini tekshirish.

Xromatografik jadval yaroqli deb xisoblananishi uchun:

- diklofenak natriy B SOVS eritmasini xromatogrammasida dog‘ aniq ko‘rinishi kerak,
- diklofenak natriy B SOVS eritmasini xromatogrammasida Rf dog‘lar 0,6 qismini tashkil etishi kerak.

**Natijalar**

1% gacha

## Ish № 7. Diklofenak-natriy surtmasini mikrobiologik tozaligini aniqlash

### Reaktivlar:

1). 0,5 g Diklofenak-natriy surtmasi



### Ishni bajarish tartib va bosqichlari

Preparat XI DF, 2 nashr, 193 betda keltirilgan usul bo'yicha, shuningdek H 2 dan 12.10.2005 y, kategoriya 2 o'zgartirish bo'yicha ko'rsatilgan talablarga javob berishi kerak. 1 g preparatda aerobik bakteriyalar va zambirug'lar umumiyligi soni 102 dan oshmasligi ruxsat etiladi, 10 tadan ko'p bo'limgan ekterobakteriyalar va boshqa grammusbat bakteriyalar, Pseudomonas aeruginosa, staphylococcus aureus bo'lmasligi kerak. Preparat tajribalar o'tkazish sharoitida mikroblarga qarshi xossaga ega emas (suyultirish 1:10).

### Natijalar

1 g surtmada 100 tadan ortiq umumiyligi aerobik bakteriyalar va zamburug'lar (yig'indisi), 10 tadan ortiq enterobakteriyalar va grammanfiy bakteriyalar, umuman Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus bo'lmasligi kerak

## Ish №8 . Surtmadagi Diklofenak-natriyni miqdorini aniqlash ( XI DF, 2-nashr asosan)

### Reaktivlar::

- 1). 0,5 g Diklofenak-natriy surtmasi
- 2). 20 ml tozalangan suv
- 3). 3ml 0,1m natriy gidroksid eritmasi
- 4). 25 ml li o'lchov kolbasi

### Jihozlar:

- 1.50ml li o'lchov kolbasi
- 2.25ml li o'lchov kolbasi
- 3.Aralashtiruvchi kajava
- 4.Sentrifuga



### Ishni bajarish tartib va bosqichlari

Eritmalar ishlatilish oldidan tayyorlanadi. Taxminan 0,5 (aniq o'lchov) preparat 50 ml li kolbaga solinadi, uglerod dioksididan ozod bo'lgan 20 ml suv qo'shilib, bir turdag'i aralashma xosil bo'lguncha magnit aralashtiruvchi kajavada aralashtiriladi, uglerod dioksididan xoli bo'lgan 20 ml suv yordamida 50 ml sig'imlik o'lchov kolbasiga o'tkaziladi. 3 ml 0,1 m natriy gidroksid eritmasi qo'shiladi, shu erituvchi yordamida eritmaning xajmi belgisigacha etkaziladi, aralashtiriladi va aylanish tezligi 8000 ob\min bo'lgansentrifugada 10 daqiqa davomida sentrifugalananadi. 2 ml xosil bo'lgan eritmani 25 ml sig'imli o'lchov kolbasiga solinib, uglerod dioksididan ozod qilingan suv yordamida eritmaning hajmini belgisigacha etkaziladi va aralashtiriladi. Tekshirilayotgan eritmani va standart eritmalarining nur yutish ko'rsatkichi spektrofotometrda, to'lqin uzinligi 276 nm da 10 mm li qatlam qalinligidagi kyuvetada optik zichligi o'lchanadi, solishtiruvchi eritma sifatida uglerod dioksididan ozod bo'lgan suv solishtirish uchun eritma sifatida ishlatiladi.

Diklofenak natriyni 1 g preparatdagi gramm miqdori quyidagi formula yordamida aniqlanadi

$$X_1 = \frac{D_1 \cdot m_0 \cdot 1 \cdot 50 \cdot 25 \cdot P}{D_0 \cdot 100 \cdot 25 \cdot m_1 \cdot 2 \cdot 100} = \frac{D_1 \cdot m_0 \cdot P}{D_0 \cdot m_1 \cdot 4 \cdot 100},$$

D<sub>1</sub> - tekshirilayotgan eritmaning optik zichligi

D<sub>0</sub> - standart eritmaning optik zichligi

m<sub>0</sub> - diklofenak natriy SO o'lchov massasi, g

m<sub>1</sub> - preparat massasini aniq tortmasi, g

	<p>R - diklofinak natriy CO sidagi asosiy moddani miqdori, %      1 g preparatda <math>S_{14}N_{10}S_{12}N NaO_2</math> (diklofenak natriy) miqdori 0,027 dan 0,033 g gacha bo'lishi kerak.</p> <p><b>Eslatma!</b> Standart eritmani tayyorlash. Taxminan 0,05 g (aniq tortma) diklofenak natriy CO si yoki Evr.f SRS 100 ml sig'imlik o'lchov kolbasiga solinadi, unga oldindan 3 ml 0,1 m natriy gidroksidi eritmasi solingan, uglerod dioksididan ozod etilgan 60 ml suvda eritiladi. O'sha erituvchi yordamida belgigacha etkaziladi va aralashtiriladi. hosil qilingan eritmani 1,0 ml ni 25 ml sig'imlik o'lchov kolbasiga solinadi, uglerod dioksididan ozod qilingan suv yordamida eritmani hajmini belgisigacha olib boriladi va aralashtiriladi.</p> <p>Mentol, 96% etil spirti, propilenglyukol, glitserin. Aniqlash gaz xromatografiya usuli bilan bajariladi, ichki standartlar sifatida kamfora va butanoldan foydalananiladi. Eritmalar ishlatalishidan bir oz oldin tayyorlanadi.</p> <p>Taxminan 1,0 g (aniq tortma) preparat 100 ml sig'imlik zich yopiladigan tiqinli kolbaga solinib, unga 30 ml metanol qo'shiladi, tiqin yopiladi, 15 daqiqa davomida magnitli aralashtirgichda aralashtiriladi, 15 ml metanol yordamida eritmani 50 ml sig'imli o'lchov kolbasiga miqdoran o'tkaziladi, ishchi standart eritmasidan 10 ml qo'shib, eritmaning xajmi o'sha erituvchi yordamida belgisigacha olib boriladi, aralashtirib, 15 daqiqa davomida 8000 ayl/daqiqa tezlik bilan sentrifugalanadi.</p> <p>Solishtiriluvchi va tekshiriluvchi eritmalaridan 1 mkl dan galma-gal olovli ionizatsia detektorli gazli xromatografda xromatografiyalanadi, quyidagi sharoitlarda 6 tadan kam bo'lмаган xromatogrammalar olinadi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 mkm lik harakatlanmaydigan fazali tarkib qatlami bilan qoplangan kolonka- SR-WAX 57 CB, olovli kvarsdan tayyorlangan, o'lchamlari 25 sm x 0,53 mm, firma spgomrask, Varian (CSHA);</li> <li>- Yuqori polyar polietilenglikol yoki anologi xromatografik sistemani yaroqligini tekshirish testi talablariga javob beruvchi;</li> <li>- kolonka xororati <math>-40^{\circ}S</math> - 4 daqiqa davomida, 8 grad/daqiqa tezlik bilan <math>220^{\circ}S</math> gacha ko'tarish, 15 daqiqa davomida <math>220^{\circ}S</math> da ushlab turish;</li> <li>- bug'lantiruvchi va detektor xaroratlari <math>220^{\circ}S</math> va <math>240^{\circ}S</math></li> <li>- gaz tezligi (azot yoki geliy xromatografiya R uchun) -30 ml/daqiqa</li> <li>- kolonkadan o'tgan gaz tezligi -10 ml/daqiqa</li> <li>- Aytigan sharoitda xromatografiyalanganda piklarni chiqish ketma-ketligi quyidagicha bo'lishi kerak: metanol (erituvchi), 96% etil spirti, butanol (ichki standart), kamfora (ichki standart), propimenglekol, metanol, glitserin.</li> </ul> <p>Quyidagi shartlar bajarilsa, xromatografik sistema yaroqli xisoblanadi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- metanol va 96% etil spirti, standart eritma xromatogrammasidan hisoblangan, piklarni bo'linish koeffitsenti 1,0 dan kam bo'lmasligi kerak;</li> <li>- propilenglikol va metanolarni, standart eritma xromatogrammasidan xisoblangan, piklarni bo'linish koeffitsentlari 1,5 dan kam bo'lmasligi kerak;</li> <li>- 96% etil spirti va glitserin, standart eritma xromatogrammasidan, piklaridan hisoblangan xromatografik kolonkani unumдорлиги 10000 nazariy tarelkalaridan kam bo'lmasligi kerak;</li> <li>- Metanol piklarini maydonlari va kamfora (ichki standart) piklari maydonlari nisbati uchun hisoblangan, standart eritma xromatogrammasidan, nisbiy standart chekinish 2% dan oshmasligi kerak.</li> </ul> <p>Metanolni (<math>X_2</math>) 96% etil spirtini (<math>X_3</math>), propilenglikolni (<math>X_4</math>), glitserinni (<math>X_5</math>) miqdorlari 1 g preparatda gramm miqdorida quyidagi formuladan xisoblanadi:</p>
--	--

$$X_{2,3,4,5} = \frac{B_{2,3,4,5} \cdot m_{oi} \cdot 50 \cdot 1,0}{B_{oi} \cdot 50 \cdot 50} = \frac{B_{2,3,4,5} \cdot m_{oi}}{B_{oi} \cdot m_1 \cdot 50},$$

**Bu erda:**

$V_2$  – tekshiriluvchi eritma xromatogrammasidan xisoblangan, mentolni piklari maydonlarini kamfora (ichki standart) piklari maydonlariga nisbatini o‘rtacha qiymatlari;

$V_{3,4,5}$  – tekshiriluvchi eritma xromatogrammasidan xisoblangan, 96% etil spirti yoki propilenglikol yoki glitserinni piklarini maydonini butanol R (ichki standart) piklar maydoniga nisbatini o‘rtacha qiymati;

$m_{oi}$  - standart eritma xromatogrammasidan hisoblangan, metanol piklari maydonlarini kamfora (ichki standart) piklari maydonlariga nisbatini o‘rtacha qiymati yoki 96% etil spirtini, yoki propilenglikolni, yoki glitserinni piklarini maydonini butanol R (ichki standart) ni piklar maydoniga nisbatini o‘rtacha qiymati;

$m_1$  - preparat massasini o‘lchovi, grammida

$m_1$  - mentol 96% etil spirti yoki propilenglikol yoki glitserinni massalarini o‘lchovi grammida.

$C_{10}N_{20}O$  (mentol) ni miqdori 1 g preparatda 0,0045 g dan 0,0055 g gacha bo‘lishi kerak.

$C_2N_5ON$  (etyl spirti) ni miqdori 1 g preparatda 0,072 g dan 0,088 g gacha bo‘lishi kerak.

$C_3N_8O_2$  (propilenglikol) ni miqdori 1 g preparatda 0,068 g dan 0,083 g gacha bo‘lishi kerak .

$C_3N_8O_3$  (glitserin)ni miqdori 1 g preparatda 0,072 g dan 0,088 g gacha bo‘lishi kerak.

**Eslatma**

**1. Standart eritmani tayyorlash.** Taxminan 0,25 g (aniq tortma) metanol (GF X, s. 387, FS 42-1866-90, F. SSHA, Evr. F), 4,0 g (aniq tortma) 96% etil spirti (GOST 5962- 67; FS 42 Uz-0171-2005; O’z DSt 958:2000), 3,75 g (aniq tortma) propilenglikol (VFS 42-1594-86, Brit.F), 4,0 (aniq tortma) glitserinlar (FS 42-2202- 84, GOST 6824-96) sig‘imi 50 ml bo‘lgan o‘lchov kolbasiga solinadi, 30 ml metanolda eritilib, eritmaning xajmini o‘sha erituvchi yordamida belgisigacha etkaziladi va aralashtiriladi .

1,0 ml olingen eritmani 50 ml sig‘imlik o‘lchov kolbasiga solinadi, ishchi standart eritmasidan 1,0 ml qo‘shiladi, eritmaning xajmini metanol yordamida belgisigacha olib borib, aralashtiriladi.

**Ishchi standart eritmasini tayyorlash.** Taxminan 0,25 g kamfora va 4,0 g butanol 50 ml lik o‘lchov kolbasiga solinadi, 30 ml metanolda eritiladi, eritmaning xajmini shu erituvchi yordamida belgisigacha olib boriladi va aralashtiriladi.

**Natijalar**

diklofenak natriy-0,0270 - 0,0330 g  
mentol-0,0045 - 0,0055 g  
etyl spirti-0,0720 - 0,0880 g  
propilenglikol-0,0680 - 0,0830 g  
glitserin-0,0720 - 0,0880 g



**OLINGAN BILIMLARNI TEKSHIRISH UCHUN SAVOLLAR**

1. Surtma dori shakllarini ta’rivfi, tavsifi, tasnifini ayting
2. Surtma dori shakllarini chinligi qanday aniyqlanadi?

3. Surtma dori shakllarini o'ram ichidagi massasi qanday aniyqlanadi?
4. Surtma dori shakllarini suvli ajratma pH i qanday aniyqlanadi?
5. Surtma dori shakllarini zarrachalar o'lchamlari qanday aniyqlanadi?
6. Surtma dori shakllarini bir xilligi qanday aniyqlanadi?
7. Surtma dori shakllarida miqdoriy tahlili qanday amalga oshiriladi?



## **MAVZU BO'YICHA TEST SAVOLLARI**

### **1. Surtma dori shakliga berilgan ta'riflardan qaysi biri to'g'ri va to'liq?**

- A. Asos va ta'sir etuvchi moddadon iborat bo'lgan yumshoq dori shakli bo'lib, sirtga, teri yuzasiga va Shilliq qavatlarga qo'llash uchun qo'llaniladi  
 B. Suyuq dori shaklaridan biri bo'lib, asosan sirtga qo'llash uchun mo'ljallangan bo'ladi.  
 C. Bir yoki bir nechta ta'sir etuvchi moddalardan iborat bo'lgan, ichish uchun mo'ljallangan qattiq dori shakli bo'lib, granulalar tayyorlashda ishlataladi  
 D. Erituvchi va ta'sir etuvchi moddalardan iborat yarim qattiq dori turi bo'lib, asosan sirtga qo'llash uchun ishlataladi

### **2. Surtma sifatini tashqi ko'rinishi bo'yicha baholash:**

- A. Surtma keltirilgan talablarga javob berishi yoki bermasligi visual usul bilan tekshiriladi  
 B. Tayyor surtmani teriga yoki maxsus oynachaga surib ko'rib tarkibidagi moddalar bir xilda tarqlagan yoki yo'qligi tekshiriladi  
 C. Tayyor massani kaftga surilganda hech qanday zarrachalar sezilmasligi kerak, ya'ni dag'allik kuzatilmasligi kerak;  
 D. Teriga surib ko'rolganda ma'lum darajada erishi va osonlik bilan teriga surilishi kerak

### **3. Surtmalar tarkibidagi moddalarning bir xil tarqalganligi qanday aniqlanadi?**

- A. Bunda tayyor surtmani teriga yoki maxsus oynachaga surib ko'rib tarkibidagi moddalar bir xilda tarqlagan yoki yo'qligi tekshiriladi  
 B. Tayyor massani kaftga surilganda hech qanday zarrachalar sezilmasligi kerak, ya'ni dag'allik kuzatilmasligi kerak;  
 C. Teriga surib ko'rolganda ma'lum darajada erishi va osonlik bilan teriga surilishi kerak  
 D. Surtma keltirilgan talablarga javob berishi yoki bermasligi visual usul bilan tekshiriladi

### **4. Surtmalar tarkibidagi dorivor modda bir xilda maydalanganligini tekshirish qanday amalga oshiriladi?**

- A. Tayyor massani kaftga surilganda hech qanday zarrachalar sezilmasligi kerak, ya'ni dag'allik kuzatilmasligi kerak  
 B. Teriga surib ko'rolganda ma'lum darajada erishi va osonlik bilan teriga surilishi kerak  
 C. Surtma keltirilgan talablarga javob berishi yoki bermasligi visual usul bilan tekshiriladi  
 D. Bunda tayyor surtmani teriga yoki maxsus oynachaga surib ko'rib tarkibidagi moddalar bir xilda tarqlagan yoki yo'qligi tekshiriladi

### **5. Surtmalarning saqlanish sharoiti:**

- A. Og'zi mahkam yopilgan, qo'ng'ir idishlarda ma'lum temperaturada, quyosh nuridan himoyalangan joylarda  
 B. Shisha flakonlarda  
 C. Alyuminiy yoki qog'oz plastinkalarda  
 D. Quyosh nuridan himoyalangan joylarda shisha idishlarda

### **6. Surtma dori shaklining konsistensiyasi bo'yicha qanday turlari mavjud?**

- A. Linimentlar, gel, surtmalar, kremlar  
 B. Bir komponentli, ko'p komponentli  
 C. Oddiy va murakkab surtmalar  
 D. Gomogen va geterogen surtmalar

### **7. Surtmalarning o'rtacha og'irligi qaysi usul bilan aniqlanadi?**

- A. 10 ta tuba surtmani og'irligini tortish usuli bilan

B.15 ta tubaning ichidagi dori moddaning og'irligini o'lchash orqali

C.Surtmalarni o'rtacha og'irligi o'lchanmaydi

D.15 ta tubaning ichidagi dori moddasining

#### **8. Surtma dorilarning miqdoriy va sifat tahlili qaysi usullarda aniqlanadi?**

A.Meyoriy hujjatlarda keltirilgan usullarda

B.Fizik-kimyoviy usullarda

C.Titrlash usullari yordamida

D.Instrumental usullarda

#### **9. Surtmalar pH ko'rsatkichi qaysi usul yordamida aniqlanadi?**

A.Potensiometrik usul

B.Argentometrik usul

C.Kompleksonometrik usul

D.Neytrallash usuli

#### **10. Angro surtmalar qanday qadoqlanadi?**

A.50-100 kg yog'och bochkalarda

B.Tubalarda

C.Shisha idishlarda

D.Flakonlarda



### ***«MOSLIKNI TOPING» TRENINGI***

“Moslikni toping” treningi bo'yicha diklofenak natriy surtmasining sifat ko'rsatkichlarini o'rganish natijalarida “o'rganilgan ko'rsatkichlar va o'lchov birliklari” – “Usullar va me'yorlar” – “Olingan natijalar” mantiqiy Moslikni toping (10 daqiqa ichida).

t/r	O'rganilgan ko'rsatkichlar va o'lchov birliklari	Usullar va me'yorlar	Olingan natijalar
1.	Tashqi ko'rinishi	SF, 276 nm Gaz xromatografik	± 4% gacha
2.	CHinligi	Gravimetrik, OST 64-492-85 bo'yicha	0,0270 - 0,0330 g 0,0045 - 0,0055 g 0,0720 - 0,0880 g 0,0680 - 0,0830 g 0,0720 - 0,0880 g
3.	Kislotali yoki ishqoriyligi	Organoleptik, vizual	1 g surtmada 100 tadan ortiq umumiy aerob bakteriyalar va zamburug'lar (yig'indisi), 10 tadan ortiq enterobakteriyalar va grammanfiy bakteriyalar, umuman Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus bo'imasligi kerak
4.	Qadoq ichidagi massa	Mikroskopik okulyar 16x, ob'ektiv 10x	220-300 nm to'lqin uzunligi oralig'ida $276 \pm 2$ nm to'lqin uzunligida maksimum nur yutadi
5.	YOt aralashmalar	SF, 276 nm	10 tagacha 60-90 mkm li zarrachalar bo'lishi mumkin
6.	Zarrachalar o'lchami	Organoleptik, vizual	1% gacha

7.	Bir xilligi (gomogennosty, odnorodnosty)	XI DF, 1 nashr, 113 b (potensiometrik)	6,0-7,5
8.	Mikrobiologik tozaligi	XI DF, 2 nashr, 193 b va №2 o'zgartirish: 12.10.2005 y, kategoriya 2.	Oq rangli, bir xil konsistensiyali, o'ziga xos xidli surtma
9.	Miqdoriy tahlili: - diklofenak natriy - mentol - etil spirti - propilenglikol - glitserin	Xromatografik	Zarrachalar umuman ko'zga ko'rinasligi kerak

### **Asosiy va qo'shimcha adabiyotlar hamda axborot manbalari**

#### **Asosiy adabiyotlar:**

1. U. Tillaeva, F.S. Jalilov Standartizatsiya i sertifikatsiya meditsinskoy i farmatsevticheskoy produksii, Uchebnoe posobie —T.: Izd-vo Fan va texnologiya, – 2019, 380 s.
2. A.N. Yunusxo'jaev, Q.A. Ubaydullaev va b. Dori vositalarining zamonaviy tahlil usullari. Darslik –T.: «EXTREMUM PRESS» – 2010, 640 b.
3. Tarmoq standarti Tst 42-01: 2002 “Dori vositalari sifati standartlari asosiy qoidalari” Tashkent, 2002.-60 b.
4. O'zbekiston Respublikasida farmatsevtika faoliyati, (prof. A.N. Yunusxodjaev taxriri ostida), I, II kitob, Toshkent, 2001. III kitob 2003.-187 b.

#### **Qo'shimcha adabiyotlar**

1. Mirziyoev SH.M. Erkin va farovon demokratik O'zbekiston davlatini birgalikda barpo etamiz. Toshkent, “O'zbekiston” NMIU, 2017. – 29 b.
2. Mirziyoev SH.M. Qonun ustuvorligi va inson manfaatlarini ta'minlash yurt taraqqiyoti va xalq farovonligining garovi. “O'zbekiston” NMIU, 2017. – 47 b.
3. Mirziyoev SH.M. Buyuk kelajagimizni mard va olijanob xalqimiz bilan birga quramiz. “O'zbekiston” NMIU, 2017. – 485 b.
4. O'zbekiston Respublikasi Prezidentining 2017 yil 7 fevraldagagi “O'zbekiston Respublikasini yanada rivojlantirish bo'yicha harakatlar strategiyasi to'g'risida” gi PF-4947-sonli Farmoni. O'zbekiston Respublikasi qonun hujjatlari to'plami, 2017 y., 6-son, 70-modda
5. “Mahsulotlar va xizmatlarni sertifikatlashtirish” to'g'risida O'zbekiston Respublikasining 1993 yil 28 dekabrdagi qonuni.
6. Gosudarstvennaya sistema standartizatsii Uzbekistana «Poryadok razrabotki, soglasovaniya, utverjeniya i gosudarstvennoy registratsii gosudarstvennykh standartov». RST Uz 1.1:1992.
7. Djalilov X.K., Xaydarov V.R., Qodirov M.M., Temirov A.S. Tayyor dori vositalarining sifatini baholash, qadoqlash va o'rash. Toshkent: Cho'lpon, 2014. — 368 b.
8. O'zbekiston Respublikasining standartlashtirish davlat tizimi. Asosiy qoidalari. UzRST 1.0-92
9. Postanovlenie Kabineta Ministrov Respublikи Uzbekistan 6 iyulya 2004 goda № 318 «O dopolnitelnыx merax po uprocheniyu protsedury sertifikatsii produktsii».
10. Gosudarstvennaya sistema standartizatsii Uzbekistana «Poryadok razrabotki, soglasovaniya, utverjeniya i gosudarstvennoy registratsii standartov predpriyatiya». RST Uz 1.3:1992

## **Internet saytlari**

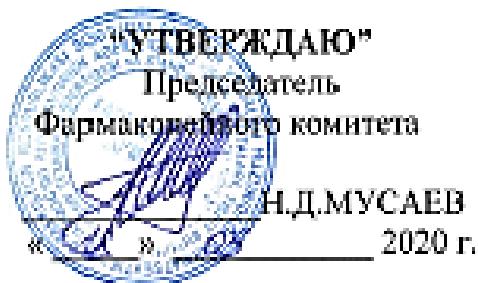
<http://pharmi.uz/?lang=ru>  
<https://www.standart.uz/ru>  
<https://uzpharmagency.uz/>  
<https://www.uzpharm-control.uz/>  
<http://parliament.gov.uz/ru/>  
<https://www.minzdrav.uz/uz/>  
<https://lex.uz/>  
<https://www.coomet.net/>  
<https://www.smsiti.uz/>  
<https://www.Ziyonet.uz>

**Ilovalar**

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН**  
**АГЕНТСТВО ПО РАЗВИТИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ**

ГУП «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР  
ЭКСПЕРТИЗЫ И СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,  
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ  
ТЕХНИКИ»

## ФАРМАКОПЕЙНЫЙ КОМИТЕТ



# СТАНДАРТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

## **ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ ПРЕДПРИЯТИЯ**

ООО «RADIKS»

## MHH: Comb.drug (Pix liquida, xeroformium, oil Ricinum)

Срок введения установлен  
с « 14 » 05 2020 г.  
Срок действия  
до « 23 » 03 2023 г.

Настоящая фармакопейная статья предприятия распространяется на Липимент бальзамический (по Вишневскому), производства ООО «RADIKS», применяемый в качестве лекарственного средства.

**ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ**

## ПЕРЕПЕЧАТКА ВОСПРЕЩЕНА

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**  
**ЛИНИМЕНТ БАЛЬЗАМИЧЕСКИЙ (ПО ВИШНЕВСКОМУ)**  
**ООО «RADIKS»**

Показатели	Спецификация (нормы)	Методы
Описание	Линимент от светло- желтого до бурого цвета, со специфическим запахом.	Визуальный
Подлинность: - Висмут - Трибромфенол	С раствором натрия сульфида раствор окрашивается в черный цвет С хлористоводородной кислотой выделяется хлопьевидный белый осадок	Химический Химический
Однородность	Линимент должен быть однородным	ГФ XI
pH водного извлечения	От 5,0 до 7,5	Потенциометрически, ГФ XI
Размер частиц	Не более 70 мкм	ГФ XI
Микробиологическая чистота	Категория 2	ГФ XI и Изменение №2
Масса содержимого упаковки	От 20 г до 50 г допустимые отклонения в массе составляют $\pm 4\%$ , для фасовки по 100 г $\pm 2,5\%$	ОСТ 64-492-85
Количественное содержание висмута окиси	От 1,34% до 1,63%	Титриметрический
Упаковка	В соответствии с ФСП	
Маркировка	В соответствии с ФСП	
Транспортирование	В соответствии с ГОСТ17768-90	
Хранение	Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C	
Срок годности	5 лет	

**Состав:**

Дегтя березового (берестового) - 3 г

(ГУ 84-001-02069243-96,

ФСП 42-8413-07,

ТУ 13-027988628-104-87,

Спецификация фирмы)

Ксеноформа (трибромфенолята висмута) - 3 г

(ФСП 42-0435308702, ВР)

Аэросила (диоксида кремния) - 5 г

(ГОСТ 14922-77, ВР, USP, Eur.Ph, IP, CP)

Масла касторового - 89 г

(ГОСТ 18102-95, ВР, USP, Eur.Ph, IP, CP)

или

Рыбьего жира трескового

(Спецификация фирмы)

**Описание.** Линимент от светло- желтого до бурого цвета, со специфическим запахом.

**Подлинность.** 3 г препарата, взятого после тщательного перемешивания, нагревают на водяной бане при частом перемешивании в течение 1 мин с 5 мл разведенной серной кислоты. После охлаждения раствор фильтруют через вату. При взвалтывании фильтрата с 1 мл раствора натрия сульфида раствор окрашивается в черный цвет (висмут).

3 г препарата, взятого после тщательного перемешивания, нагревают на кипящей водяной бане при частом перемешивании в течение 1 мин с 5 мл раствора натра едкого. После охлаждения раствор фильтруют через вату. При подкислении фильтрата хлористоводородной кислотой выделяется хлопьевидный белый осадок (трибромфенол).

**Однородность.** Препарат должен отвечать требованиям ГФ XI, вып. 2, с. 145-146. Линимент должен быть однородным.

Для определения однородности препарата берут 4 пробы по 0,02 г, помешая их по 2 пробы на предметное стекло. Покрывают вторым предметным стеклом и плотно прижимают до образования пятен диаметром около 2 см. При рассмотрении полученных пятен невооруженным глазом (на расстоянии около 30 см от глаз) в 3-х из 4-х проб не должно обнаруживаться видимых частиц. Если частицы обнаруживаются в большем числе пятен, определение проводят на 8 пробах. При этом допускается наличие видимых частиц не более чем в 2-х пятнах.

**pH водного извлечения.** От 5,0 до 7,5. Около 1 г препарата помещают в колбу вместимостью 100 мл с пришлифованной пробкой, прибавляют 30 мл воды, закрывают пробкой и встряхивают на механическом встряхивателе в течение 15 мин. Затем интенсивно встряхивают содержимое колбы вручную в вертикальной плоскости в течение 5 мин до равномерного распределения частиц и помутнения раствора. Далее вновь помещают колбу в механический встряхиватель на 5 мин. Содержимое колбы фильтруют и измеряют pH (потенциометри-

чески; ГФ XI, вып. 2, с.113).

Размер частиц. Не более 70 мкм (ГФ XI, вып. 2, с.146).

**Микробиологическая чистота** Испытание на микробиологическую чистоту проводят в соответствии с требованиями ГФ XI, вып. 2, с.193 и Изменением №2 от 12.10.2005 г, категория 2.

В 1 г препарата допускается наличие не более  $10^2$  общего числа аэробных бактерий и грибов (суммарно) и не более  $10^1$  энтеробактерий и некоторых других грамотрицательных бактерий. Не допускается наличие бактерий *Pseudomonas aeruginosa* и *Staphylococcus aureus*.

**Массы содержимого упаковки.** Десять туб или банок вместе с содержимым, каждую в отдельности, взвешивают с точностью до 0,01 г. В тубе делают продольный разрез ножницами. Затем тубу (банку) тщательно освобождают от содержимого. Остатки препарата удаляют горячей водой, а влагу - фильтровальной бумагой. Тубу (банку) снова взвешивают. Масса содержимого упаковки устанавливается как разность между массой лекарственного средства в упаковке и массой тары, очищенной от содержимого.

Для фасовки в потребительской таре от 20 г до 50 г допустимые отклонения в массе составляют  $\pm 4\%$ , для фасовки по 100 г  $\pm 2,5\%$  (ОСТ 64-492-85).

В случае неудовлетворительного результата испытание повторяют на удвоенном количестве препарата.

**Количественное определение.** Около 2,0 г (точная навеска, взятая после тщательного перемешивания) препарата помещают в колбу с притертой пробкой, прибавляют 20 мл хлороформа, 1 мл концентрированной азотной кислоты и взвешивают в течение 10 мин. Затем прибавляют 300 мл воды, 7 капель 0,1% раствора пирокатехинового фиолетового и титруют 0,05 моль/л раствором трилон-Б до перехода синей окраски водного слоя в желтую.

Содержание висмута окиси в препарате, в процентах, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{V_1 \times T \times F \times 100}{a},$$

где:  $V_1$  - объем 0,05 моль/л раствора трилона Б, израсходованный на титрование испытуемого раствора;

$a$  - масса навески препарата, в граммах;

$F$  - поправочный коэффициент к молярности 0,05 моль/л раствора трилона Б;

$T$  - количество висмута окиси, соответствующее 1 мл 0,05 моль/л раствора трилона Б (0,01165 г).

Содержание  $\text{Bi}_2\text{O}_3$  (висмута окиси) в препарате должно быть от 1,34% до 1,63%.

**Упаковка.** По 30 г, 40 г в тубы алюминиевые для медицинских мазей по ТУ 64-7-678-90 или по ТШ 64-174557947-03:2006 или в тубы композитные (ла-

миниатюрные) по УВВ00252002 или по ТШ 64-22072508-01:2007 с бушонами из полиэтилена низкого давления по ГОСТ 16338-85, полиэтилена высокого давления по ГОСТ 16337-77, полипропилена по ТУ 6-05-1105-78, полистирола ПСС по ГОСТ 20282-86 или другого импортного материала, разрешенного к применению для укупорки лекередства. По 20 г, 25 г, 50 г в банки по ТШ 64-00405688-01:2013 с крышками натягиваемыми по ТШ 64-15390981-01:2002 или в банки с винтовой горловиной по ТШ 64-00405688-01:2013, укупоренные крышками пластмассовыми по ТУ 64-16965647-01-98 или в банки из полиэтилена по ГОСТ 16337-77 или по ГОСТ 16338-85 или банки полимерные из полиэтилентерефталата (ПЭТ) в комплекте с крышкой по ТШ 64-15390981-02:2003 и Изменению №1 к ТШ 64-15390981-02:2003 или банки из ПЭТ по ТШ 64-22956650-01:2009.

На банки наклеивают этикетки самоклеющиеся или из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86, писчей по ГОСТ 18510-87 или импортной.

Допускается упаковка банок, флаконов или туб в пачки из картона коробочного по ГОСТ 7933-89 с вложением внутрь инструкции по применению.

Банки или тубы, отделяя друг от друга прокладками из картона коробочного по ГОСТ 7933-89, вместе с инструкциями по применению или пачки, упаковывают в коробки из картона коробочного по ГОСТ 7933-89 или гофрированного по ГОСТ 7376-89, или импортного.

Коробки обвязывают лентой kleевой по ГОСТ 18251-87 или нитью полипропиленовой по ТУ 17-05-009-80, на концы которых наклеивают этикетки самоклеющиеся или этикетки из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или писчей по ГОСТ 18510-87 или импортной.

Групповая и транспортная упаковка в соответствии с ГОСТ 17768-90.

**Маркировка.** На этикетке банки (флакона) указывают наименование предприятия-изготовителя, его адрес и товарный знак, название препарата на латинском, государственном и русском языках, лекарственную форму, состав, массу препарата в граммах, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Отпускается без рецепта врача», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих код (при наличии).

На тубе указывают наименование предприятия-изготовителя, его адрес и товарный знак, название препарата на латинском, государственном и русском языках, лекарственную форму, состав, массу препарата в граммах, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Отпускается без рецепта врача», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих код (при наличии).

Допускается срок годности на тубы наносить в следующей редакции: «Срок годности 5 лет».

На пачке указывают наименование предприятия-изготовителя, его адрес и товарный знак, название препарата на латинском, государственном и русском языках, лекарственную форму, состав, массу препарата в граммах, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Отпускается без рецепта врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не использовать после истечения

срока годности», фармакотерапевтическую группу: Антисептическое средство, регистрационный номер, номер серии, дату производства (месяц, год), срок годности, штрих код (при наличии).

Допускается на пачку наносить текст инструкции по применению.

На этикетке групповой упаковки указывают наименование предприятия-изготовителя, его адрес и товарный знак, название препарата на латинском, государственном и русском языках, лекарственную форму, массу препарата в граммах, количество упаковок, условия хранения, «Применять по назначению врача», «Отпускается без рецепта врача», регистрационный номер, номер серии, дату производства (месяц, год), срок годности, штрих код (при наличии).

На этикетке банки (флакона), тубе, пачке, этикетке групповой упаковки допускается указывать номер телефона, факс, электронный адрес и web-сайт.

Маркировка транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14192-96.

Примечание: При поставке препарата за пределы Республики Узбекистан допускается текст маркировки указывать в соответствии с требованиями страны-импортера и контракта.

**Транспортирование.** В соответствии с ГОСТ 17768-90.

**Хранение.** Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

**Срок годности.** 5 лет.

**Фармакотерапевтическая группа.** Антисептическое средство.

Примечание: Реактивы, титрованные растворы и индикаторы, приведенные в настоящей фармакопейной статье предприятия, описаны в соответствующих разделах ГФ XI изд., вып. 1 и 2.

Директор ООО «RADIKS»



А. А. Каримов

«14» 05 2020 г

Ученый секретарь  
Фармакопейного комитета



Ф.С. Муратова

«15» 05 2020 г



"RADIKS" MChJ O'zbekiston Respublikasi, 100054, Toshkent sh., Lutfiy k., 50  
Tel: (998 71) 273 92 31 tel/faks 273 80 58 e-mail: info@radiks.uz www.radiks.uz

Linimentum balsamicum Vishnevsky

BALZAMLI LINIMENT

(Vishnevskiy bo'yicha)

Линимент бальзамический (по Вишневскому)

Turklari: Oq qaylin qoramoq 3g., Kasloform 2g.,  
Ammal 5g., Kanakunjut mayl yoldi 'treshka beligi' mayl 25g.  
Shifokor ko'msatmenejiga binoan qo'llantib.  
Shifokor netseptibar beriladi.

Seriya:

20g (25g, 50g)

Muddelpacha yaroq:



R - DV/M



Yog'ligi:  
Tasavvuyaligan joyda,  
25°C dan yugor bo'lgagan  
taomida vaqida.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

АГЕНТСТВО ПО РАЗВИТИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

ГУП «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ И  
СТАНДАРТИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ  
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»

ФАРМАКОПЕЙНЫЙ КОМИТЕТ

Фармакопейный комитет ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» в соответствии с решением Президиума от 18.05.2020 г., сроком до 06.06.2022 г., разрешает проверять качество

препарата МЕР КЕТОПАЛИН гель 2,5% 15 г, 25 г, 30 г, 50 г (тубы)

фирмы ООО "MERRYMED FARM"

страны Республика Узбекистан

по НД 42Уз-6451 -2020  
взамен НД 42Уз-6451 -2019

Президент  
Фармакопейного комитета



И.Д.Мусаев

Ученый секретарь  
Фармакопейного комитета

Ф.С. Муратова

**НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**

**MER KETONALIN gel 2,5%**

**МЕР КЕТОНАЛИН гель 2,5%**

**СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРЕПАРАТА**  
**МЕР КЕТОНАЛИН гель 2,5%**

Тест	Методы	Спецификация
<b>Описание</b>	Органолептический контроль	Однородный прозрачный гель с запахом лаванды и этианола
<b>Подлинность</b>	Кетопрофен: ВЭЖХ  Этанол: ГХ	1.Время удерживания образца должно соответствовать времени удерживания стандарта. 2.Время удерживания пика этианола на хроматограмме раствора пробы должно соответствовать времени % удерживания пика этианола на хроматограмме стандартного раствора.
<b>Масса содержимого упаковки</b>	Гравиметрия	Для фасовки в потребительской таре от 5 г до 50 г допустимые отклонения составляют $\pm 4\%$ .
<b>pH</b>	Потенциометрически (ГФ XI, вып.1, с. 113)	От 6,0 до 7,0
<b>Вязкость</b>	Капиллярный вискозиметр	3-15 Pas
<b>Посторонние примеси</b>	ВЭЖХ  3-ацетилбензофенон (Примесь А): - Сложный этиловый эфир кетопрофена: - Отдельные примеси: - Общее количество примесей:	не более 0,2% не более 0,2% не более 0,2% не более 0,8%
<b>Микробиологические показатели</b>		

<b>Микробиологическая чистота</b>	Препарат должен выдерживать требования, указанные в ГФ XI, вып. 2, ст. 193 и Изменении №2 от 12.10.2010 г.	Категория 2.
<b>Количественное определение</b>	Кетопрофен: ВЭЖХ Этанол: ГХ	2,375%-2,625% (95-105%) 25,65%-31,35% (90-100%)
<b>Упаковка</b>	В соответствии с НД	
<b>Маркировка</b>	В соответствии с НД	

<b>Хранение</b>	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.
<b>Срок годности</b>	3 года
<b>Фармакотерапевтическая группа</b>	Нестероидное противовоспалительное средство

НД 42 Уз - 6451 - 2020 с.5

#### Состав на 100 г геля:

Название ингредиента	Стандарт	Количество
<b>Действующее вещество</b>		
Кетопрофен	EP, BP, USP	2,5 г
<b>Вспомогательных веществ</b>		
Карбомер	EP, BP, USP	2,0 г
Троламин (триэтаноламин)	EP, BP, USP	3,7 г
Спирт этиловый 96%	EP, BP, USP	28,5 г
Эфирное масло лаванды	EP, BP	0,028 г
Очищенная вода	ФС 42 Уз-0511-2017	до 100 г
<b>Итого:</b>		<b>100,0 г</b>

**Описание:** Однородный прозрачный гель с запахом лаванды и этанола.

**Подлинность.**

**Кетопрофен.** Определение подлинности действующего ингредиента кетопрофена в геле обычно проводится в процессе количественного определения с использованием определенного метода ВЭЖХ, описанного в разделе «Количественное определение».

Время удерживания образца должно соответствовать времени удерживания стандарта.

**Этанол.** Определение подлинности этанола проводится в процессе количественного определения при помощи метода газовой хроматографии, описанного в разделе «Количественное определение».

Время удерживания пика этанола на хроматограмме раствора пробы должно соответствовать времени удерживания пика этанола - на хроматограмме стандартного раствора.

**Масса содержимого упаковки.** Три тубы вместе с содержимым, каждую в отдельности, взвешивают с точностью до 0,01 г. В тубе делают продольный разрез ножницами. Затем тубу тщательно освобождают от содержимого. Остатки препарата удаляют горячей водой, алагу - фильтровальной бумагой. Тубу снова взвешивают. Масса содержимого упаковки устанавливается как разность между массой лекарственного средства в упаковке и массой упаковки, очищенной от содержимого.

Для фасовки в потребительской таре от 5 г до 50 г допустимые отклонения составляют  $\pm 4\%$ .

В случае неудовлетворительного результата испытания повторяют на удвоенном количестве препарата.

**pH.** От 6,0 до 7,0. Для определения используют 10% водный раствор геля, приготовленный следующим образом: 10 г геля переносят в мерную колбу объемом 100 мл, довести до метки водой, нагревая на водяной бане при температуре 80°C до образования однородного раствора. Дают раствору остить до 20°C. Затем измерить значение pH при помощи потенциометра.

**Вязкость.** Метод с использованием капиллярного вискозиметра. Измеряют вязкость используя подходящий капиллярный вискозиметр при температуре 20±0,1°C. Измерение проводят секундомером, 1/5 секунда - это время требующееся для того, чтобы уровень жидкости с одной отметки перешел до другой (с отметки E до F). Результат считается достоверным, если два последующих измерения не отличаются друг от друга более чем на 1%. Среднее значение не менее, чем 3 измерений должно соответствовать времени пробега испытуемой жидкости.

Вычислить динамическую вязкость ( $\eta$ ) в мультифазовых секундах (mPa s), используя следующую формулу:

$$\eta = krt$$

$k$  - постоянная прибора в  $\text{мм}^2/\text{s}^2$ . Определяется используя подходящий калиброванный вискозиметр и стандарт

$r$  - плотность исследуемой жидкости, в  $\text{мг}/\text{мл}$ , получаемая из умножения относительной плотности.

$t$  - время пробега жидкости в секундах.

Вычислить кинематическую вязкость ( $v$ ) в  $\text{мм}^2/\text{s}$ , используя формулу  $v=kt$

$k$  - постоянная прибора в  $\text{мм}^2/\text{s}^2$ . Определяется используя подходящий калиброванный вискозиметр и стандарт  $t$  - время пробега жидкости в секундах

Измеряют вязкость в соответствии с инструкцией для вискозиметра и таблице 1.

Размер вискозиметра	Постоянная вискозиметра $m$ / $s$	Диапазон кинематической вязкости	Внутренний диаметр трубы $R$ (мм $\pm 2\%$ )	Объем утолщения мл $\pm 5\%$ )	Внутренний диаметр трубы $N$ (мм)
1	0,01	3,5-10	0,64	5,6	2,8-3,2
1A	0,03	6-30	0,84	5,6	2,8-3,2
2	0,1	20-100	1,15	5,6	2,8-3,2
2A	0,3	60-300	1,51	5,6	2,8-3,2
3	1,0	200-1000	2,06	5,6	3,7-4,3
3A	3,0	600-3000	2,74	5,6	4,6-5,4
4	10	2000-10000	3,70	5,6	4,6-5,4
4A	30	6000-30000	4,07	5,6	5,6-6,4
5	100	20000-100 000	6,76	5,6	6,8-7,5

Минимум времени пробега для размера 1 равно 350 сек., и 200 сек. для остальных размеров.

#### Посторонние примеси.

**Метод:** Определение родственных веществ проводится методом ВЭЖХ.

**Принцип:** Градиентная ВЭЖХ, метод внешнего стандарта

**Примечание:** Защищать растворы примесей, пробы и стандартный раствор от света. Раствор пробы и стандартный раствор стабильны в течение 48 часов при хранении в темноте и при комнатной температуре или в холодильнике.

**Реактивы:** 1. Калия дигидрофосфат,  $\text{KH}_2\text{PO}_4$

2. Фосфорная (V) кислота,  $\text{H}_3\text{PO}_4$ , 85%

3. Ацетонитрил,  $\text{CH}_3\text{CN}$

4. Метанол,  $\text{CH}_3\text{OH}$

#### Стандарты:

1. Э-ацетилбензофенон - эталонный стандарт Примеси A.

2. Сложный этиловый эфир кетопрофена, ВР CRS стандарт (Химическое эталонное вещество ВР)

3. Кетопрофен, рабочий стандарт.

*Растворы:* 1. Фосфатный буфер, pH 4,0: взвесить 6,8 г K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> и растворить в 1000 мл воды. Довести pH раствора при помощи, разбавленной 85% H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> (развести 1 мл концентрированной 85% H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> в 10 мл воды) до 4,0 (каждый раз необходимо использовать свежеприготовленный буферный раствор).

*Рабочий режим*

1. Мобильная фаза А: Буфер (рН ≈ 4,0): CH<sub>3</sub>OH:CH<sub>3</sub>CN = 550:135:315 (V/V/V)

2. Мобильная фаза В: Буфер (рН = 4,0): CH<sub>3</sub>OH:CH<sub>3</sub>CN = 365:135:500 (V/V/V)

3. Пред колонка: C18 (ODS, октадецил), 40 мм x 3,0 мм внутренний диаметр.

4. Колонка: Alltima C18,5 мкм, 250x4,6 мм

5. Температура: 30°C

6. Скорость потока: 1,5 мл/мин

7. Длина волны: 260 нм

8. Объем введенной пробы: 20 мкл

*Градиент:*

Время (минут)	Мобильная фаза А (%)	Мобильная фаза В (%)
0	100	0
30	100	0
50	0	100
60	0	100

*Раствор примеси А:* в мерную колбу на 50 мл поместить навеску около 2,5 мг рабочего стандарта примеси А. Растворить и развести при помощи мобильной фазы до объема.

*Раствор сложного этилового эфира кетопрофена:* в мерную колбу на 20 мл поместить навеску около 2,0 мг сложного этилового эфира кетопрофена. Растворить и развести при помощи мобильной фазы до объема.

*Раствор стандарта кетопрофена:* в мерную колбу на 100 мл вес поместить навеску около 30 мг рабочего стандарта кетопрофена. Растворить в мобильной фазе и встражнуть. В мерную колбу на 20 мл при помощи пипетки поместить 1,0 мл полученного раствора и развести при помощи мобильной фазы до объема. (С<sub>кетопрофен</sub> = 0,015 мг/мл)

*Стандартный раствор кетопрофена 0,2%:* в мерную колбу на 10 мл при помощи пипетки поместить 1,0 мл стандартного исходного раствора и развести при помощи мобильной фазы до объема. (С<sub>кетопрофен</sub> = 0,0015 мг/мл, соответствует 0,2% в отношении пробы).

*Раствор для определения ожидания сигнализации:* Развести 1,0 мл 0,2% стандартного раствора кетопрофен до 10,0 мл при помощи мобильной фазы.

*Разделительный раствор:* в мерную колбу на 50 мл при помощи пипетки поместить 5,0 мл стандартного исходного раствора кетопрофена, 3,0 мл исходного раствора Примеси А и 1,0 мл исходного раствора сложного этилового эфира кетопрофена. Развести при помощи мобильной фазы до объема.

Разделительный раствор стабилен в течение 52 дней при хранении в темноте и в холодильнике.

*Испытуемый раствор:* в мерную колбу на 50 мл поместить сверху около 1,5 г геля (соответствует 37,5 мг кетопрофена). Добавить 25 мл мобильной фазы и поместить в ультразвуковую башню на 15 минут. Развести при помощи мобильной фазы до объема и перемешивать при помощи магнитной мешалки в течение 20 минут. Центрифугировать раствор пробы в течение 10' минут при скорости 4000 об/мин. Для тестирования используется верхний слой над осадком. (С кетопрофен = 0,75 мг/мл).

*Процедура:*

1. Позволить ВЭЖХ системе стабилизироваться в течение, по крайней мере, 30 минут до введения.
2. Провести 1 введение мобильной фазы. Проверить стабильность нулевой линии.
3. Провести 1 введение раствора для определения отношения сигнал/шум.
4. Определить отношение сигнал/шум (Скайдостная хроматография) и подкорректировать систему, если необходимо.
5. Провести 1 введение разделительного раствора и проверить разрешение между кетопрофеном и 3-ацетилбензофеноном (Примесь А).
6. Провести 5 повторных введений стандартного раствора кетопрофена 0,2% и проверить оставшиеся параметры теста пригодности хроматографической системы (хроматограммы стандартного раствора записываются изократически без градиента до элюирования кетопрофена).
7. Провести 2 повторных введения раствора пробы.
8. На хроматограмме раствора пробы лики Примеси А и сложного этилового эфира кетопрофена идентифицируются в отношении их времени задерживания на хроматограмме разделительного раствора. Вычисляется количественное определение индивидуальных идентифицированных или не идентифицированных примесей или продуктов деградации и в протокол заносится сумма всех не идентифицированных примесей.

*Вычисление.* При вычислении учитываются пределы количественного определения, приведенные в таблице ниже. В соответствии с согласованием, фактор отклика не учитывается.

Примесь	QL (%)	Фактор отклика
Кетопрофен	0,005	-
3-ацетилбензофенон (А)	0,01	1,1
Сложный этиловый эфир кетопрофена	0,01	0,9

Количественное определение отдельной идентифицированной примеси (3-ацетилбензофенон - Примесь А и сложный этиловый эфир кетопрофена)

As ms 1 Ds

----- \* ----- \* P \* ----- \* ----- % отдельной идентифицированной примеси

Ast ms S Dst

*As* - площадь пика отдельной идентифицированной примеси на хроматограмме раствора пробы;

*Ast* - площадь пика кетопрофена на хроматограмме 0,2% стандартного раствора;  
*mst* - масса стандарта, в мг;

*mz* - массы пробы, в мг;

*P* - чистота стандарта, в% кетопрофена;

*S* - заявленное количественное содержание кетопрофена в геле = 0,025 г/г

$$Dz/Dst = 50/(100 \cdot (20/1) \cdot (10/1)) = 0,0025$$

**Количественное определение отдельных не идентифицированных примесей.**

$$\frac{As}{Ast} \cdot \frac{mst}{mz} \cdot \frac{1}{S} \cdot \frac{Dz}{Dst} = \% \text{ отдельной не идентифицированной примеси}$$

*As* - площадь пика отдельной не идентифицированной примеси на хроматограмме раствора пробы;

*Ast* - площадь пика кетопрофена на хроматограмме 0,2% стандартного раствора  
*mst* - масса стандарта, в мг;

*mz* - масса пробы, в мг;

*P* - чистота стандарта, в% кетопрофена;

*S* - заявленное количественное содержание кетопрофена в геле = 0,025 г/г

$$Dz/Dst = 50/(100 \cdot (20/1) \cdot (10/1)) = 0,0025;$$

*Норма:*

- З-ацетилбензофенон (Примесь А): ≤0,2%
- Сложный этиловый эфир кетопрофена: ≤0,2%
- Отдельные примеси: ≤0,2%
- Общее количество примесей: ≤0,8%

**Микробиологическая чистота.** Препарат должен выдерживать требования, указанные в ГФ XI, вып. 2, ст. 193 и Изменении №2 от 12.10.2010 г., категория 2.

В 1 г препарата допускается наличие не более  $10^2$  общего числа аэробных бактерий и грибов (суммарно), не более 10 энтеробактерий и некоторых других грамотрицательных бактерий, при отсутствии *Escherichia coli*, *Enterococcus*, *Staphylococcus aureus*.

Препарат в условиях проведения испытаний обладает антимикробным действием (разведение 1:10).

**Количественное определение.**

*Кетопрофен:*

*Метод:* содержание кетопрофена определяется методом ВЭЖХ.

*Принцип:* Искривительная ВЭЖХ, метод внешнего стандарта.

*Примечание:* Раствор пробы и стандартный раствор должны защищаться от прямого воздействия света.

Раствор пробы и стандартный раствор стабильны в течение 48 часов при комнатной температуре в темноте.

**Стандарты:** Рабочий стандарт кетопрофена

**Реактивы:**

1. Аммония ацетат,  $\text{CH}_3\text{COONH}_4$
2. Азотная (V) кислота,  $\text{HNO}_3, 65\%$
3. Ацетонитрил,  $\text{CH}_3\text{CN}$
4. Метанол,  $\text{CH}_3\text{OH}$

**Растворы:**

1. 10% (V/V)  $\text{HNO}_3$ : в мерную колбу на 50 мл при помощи пипетки поместить 5,0 мл 65%  $\text{HNO}_3$  и развести при помощи воды до объема:
2. Раствор A: Метанол: ацетонитрил = 400:600 (V/V)
3. Раствор В: Взвесить 5 г аммония ацетата и растворить в 1000 мл воды.
4. Растворитель: Раствор В: ацетонитрил = 550:270 (V/V)

**Рабочий режим**

1. Колонка: Spherisorb ODS-1,5 мкм, 250 x 4,6 мм
2. Мобильная фаза: Раствор A: Раствор В 450:550 (V/V) (Добавить уровень pH при помощи 10% (V/V)  $\text{HNO}_3$  до  $5,9 \pm 0,05$ )
3. Скорость потока: 2,0 мл/мин
4. Температура: 30°C
5. Длина волн: 254 нм
6. Объем введенной пробы: 20 мкл

**Стандартный раствор:** в мерную колбу на 100 мл поместить навеску около 20 мг рабочего стандарта кетопрофена. Добавить метанол до объема и потрясти для ускорения растворения. При помощи пипетки поместить 5,0 мл раствора в мерную колбу на 20 мл и развести при помощи растворителя до объема. Установить раствор до комнатной температуры и снова развести при помощи растворителя, если необходимо ( $C_{\text{кетопрофен}} = 0,05 \text{ мг/мл}$ ).

**Испытуемый раствор:** в мерную колбу на 100 мл поместить навеску около 20 мг геля (соответствует 10 мг кетопрофена). Добавить 50,0 мл метанола и поместить. Начать энергичное встряхивание в течение 2 минут.

Поместить мерную колбу в ультразвуковую ванну на 15 минут.

Профильтровать раствор. При помощи пипетки Поместить 5,0 мл фильтрата в мерную колбу на 20 мл и развести при помощи растворителя до объема ( $C_{\text{кетопрофен}} = 0,05 \text{ мг/мл}$ ).

**Фильтрация:** Профильтровать испытуемый и стандартный растворы через мембранный фильтр Millipore Millex HV 0,45 мкм, или другой эквивалентный фильтр, отбросив первые 2 мл фильтрата.

**Процедура:**

1. Позволить ВЭЖХ системе стабилизироваться в течение 30 минут до введения.
2. Ввести растворитель и проверить стабильность нулевой линии.
3. Провести 5 повторных введений стандартного раствора и провести тест на теста пригодности хроматографической системы.
4. Провести 2 повторных введения реагента зеркал.
5. Вычислить количественное содержание кетопрофена и испытуемого раствора.

**Вычисление**

$$\frac{As}{Ast} \cdot \frac{mst}{ms} \cdot P \cdot \frac{I}{S} \cdot \frac{Ds}{Dst} = \text{з кетопрофена}/100 \text{ г зеля}$$

As, Ast - площадь отклика пика кетопрофена на хроматограмме испытуемого и стандартного растворов, соответственно

mst - масса кетопрофена в стандарте, в мг

ms - масса пробы, в мг

P - чистота стандарта кетопрофена

Ds, Dst - разведение пробы и стандарта, соответственно

Ds/Dst (50x (20/5))' (100x (20/5)) = 0,5

Количественное содержание кетопрофена должно быть 2,375%-2,625% (95-105%).

Количественное определение спирта этилового. В пробирку вместимостью 25 мл помещают 1 г препарата, доводят объем раствора водой до метки и перемешивают. По 1,0 мкл раствора испытуемого препарата и раствора стандартного образца попеременно хроматографируют на газовом хроматографе с пламенно-ионизационным детектором, получая не менее трех хроматограмм для каждого из растворов, в следующих условиях:

- газовый хроматограф с пламенно-ионизационным детектором;
- колонка капиллярная ИР-20 (Carbowax-20 M) с параметрами 250 мм x 0,32 мм x 0,3 мкм;
- температура терmostатирования колонки 100°C;
- температура блока ввода пробы 150°C;
- температура детектора 200°C;
- газ носитель: азот;
- давление на выходе колонки 40 кПа;
- объем ввода пробы 1 мкл;
- продолжительность анализа 10 мин.;
- время удерживания спирта этилового ~3,3 мин.

На полученных хроматограммах определяют площади пиков спирта этилового.

Содержание этилового спирта в 1 мл препарата в граммах (X) рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{S_{спр.} \cdot a_{ст} \cdot 25 \cdot P}{S_{ст} \cdot I \cdot 100 \cdot 100}$$

Где:

S<sub>спр.</sub> - площадь пика спирта этилового на хроматограмме испытуемого раствора;

S<sub>ст</sub> - площадь пика спирта этилового на хроматограмме раствора стандартного образца;

a<sub>ст</sub> - масса навески стандартного образца спирта этилового, в граммах;

P - содержание спирта этилового в пересчете на абсолютный спирт этиловый в стандартном образце, в‰.

Количественное содержание этанола должно быть 25,65%-31,35% (90-100%).

Упаковка. По 15 г, 25 г, 30 г и 50 г из фольги ламинированной полипропиленовой пленкой для медицинских мазей с бушонами из полистирилена низкого давления по ГОСТ 16338-85Е, полистирилена высокого давления по ГОСТ

16337-77Е, полистирола по ГОСТ 20282-86Е или полистирола ударопрочного или в тубы композитные по YBB00252002.

На тубы наносится непосредственно текст маркировки, допускается наклеивать этикетки липкие или из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86Е или писчей по ГОСТ 18510-87Е.

Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пенал из картона коробочного по ГОСТ 7933-89Е или картона хром-эрзац для складных коробок или картона импортного. Пеналы с тубами укладывают в групповую и транспортную тару в соответствии с ГОСТ 17768-90Е.

Коробки захленивают лентой kleевой по ГОСТ 18251-87 или этикеткой групповой. Допускается применение других аналогичных материалов (в том числе импортных), по качеству не ниже указанных и обеспечивающих сохранность препарата в течение установленного срока годности.

Групповая и транспортная упаковка в соответствии с ГОСТ 17768-90Е.

**Маркировка.** На тубе указывают: название предприятия производителя, товарный знак, адрес, веб-сайт и электронная почта, торговое название препарата на государственном и русском языках, лекарственную форму, концентрацию в процентах, способ применения, международное непатентованное название, количество препарата в г, фармакологические свойства, «Применять по назначению врача».

Предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после истечения срока годности».

Условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, срок годности, штрих-код.

На пенале указывают: название предприятия производителя, товарный знак, адрес, веб-сайт и электронная почта, торговое название препарата на государственном и русском языках, лекарственную форму, концентрацию в процентах, способ применения, международное непатентованное название, количество препарата в г, фармакологические свойства, количество активного вещества в 1 гр препарата, «Применять по назначению врача».

Предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после истечения срока годности».

Условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, срок годности, штрих-код.

На групповой этикетке указывают: название предприятия производителя, товарный знак, адрес, веб-сайт и электронная почта, торговое название препарата на государственном и русском языках, лекарственную форму, концентрацию в процентах, способ применения, международное непатентованное название,

количество препарата в г, фармакологические свойства, «Применять по назначению врача».

Предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после истечения срока годности».

Условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, срок годности, штрих-код.

На групповой этикетке дополнительно указывают количество упаковок.

Маркировка транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14192-96.

**Примечание:** При реализации лекарственного средства за пределы Республики Узбекистан текст маркировки указывать с соответствием требованиям страны импортера и контракта.

**Транспортирование.** В соответствии с ГОСТ 17768-90Е.

**Хранение.** Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

**Срок годности.** 3 года.

**Фармакотерапевтическая группа.** Нестероидное противовоспалительное средство.

**Примечание.** Реактивы, титрованные растворы и индикаторы, приведенные в настоящей нормативной документации, описаны в соответствующих разделах ГФ XI, вып. 1, 2.

Генеральный директор  
ООО «MERRYMED FARM»



Н. А. Азизов





