

O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi
Tibbiy ta'limni rivojlantirish markazi

Toshkent farmatsevtika instituti

**SANOATDA ISHLAB CHIQARILGAN
DORI TURLARI TAHLILI**

Farmatsiya fakulteti 5 kurs talabalari uchun
"Dori vositalarining zamonaviy tahlil usullari"
fanidan o'quv-uslubiy qo'llanma

Toshkent-2007

O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi
Tibbiy ta'limni rivojlantirish markazi

Toshkent farmatsevtika instituti

“Tasdiqlayman”

O'zR SSV Fan va o'quv yurtlari Bosh
boshqarmasi boshlig'i, professor
Sh.E.Ataxanov _____

« _____ » _____ 2007 y.

**SANOATDA ISHLAB CHIQARILGAN
DORI TURLARI TAHLILI**

Farmatsiya fakulteti 5 kurs talabalari uchun
”Dori vositalarining zamonaviy tahlil usullari”
fanidan o'quv-uslubiy qo'llanma

Toshkent-2007

**Tuzuvchilar: Farmatsevtik kimyo kafedrası xodimlari –
dotsent V.N.Abdullabekova, dotsent Q.A.Ubaydullaev,
assistent Sh.Sh.Shamsiev**

**Taqrizchilar: Biotexnologiya kafedrasining mudiri, professor
X.M.Komilov**

**Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini nazorat qilish va
standartlash laboratoriyasi mudiri, k.f.n. A.F.Do'smatov**

O'quv-uslubiy qo'llanma Toshkent farmatsevtika institutining Markaziy uslubiy kengashning 2006 yil 4 dekabrda 5-sonli yig'ilishida muhokama qilindi va tasdiqlandi.

O'quv ishlari bo'yicha
prorektor, prof.

Yunusova X.M.

O'quv-uslubiy qo'llanma Toshkent farmatsevtika institutining Ilmiy kengashi yig'ilishida muhokama qilindi va tasdiqlandi. Majlis bayoni №5. 10.02.2007 y.

Mavzuning maqsadi:

O'quv-uslubiy qo'llanma 5 kurs talabalarining laboratoriya darslariga mustaqil tayyorlanishlari va tajribalarni bajarishlari uchun mo'ljallangan. Ushbu o'quv-uslubiy qo'llanma talabalarining mavzu yuzasidan olgan nazariy bilimlarini mustahkamlab, ko'nikmalarini shakllantirishga yordam beradi. Bunda talabalar sanoatda ishlab chiqariladigan dori turlarini sifatini nazorat etish va standartlashda qo'llaniladigan MTH lar, ularda keltirilgan talablar, zamonaviy tahlil usullari va ularning o'ziga xos tomonlarini chuqur o'rganadilar.

Mavzuning ahamiyati:

Hozirgi kunda sanoatda ishlab chiqarilgan dori vositalari dorixona retsepturasining 95% dan oshig'ini tashkil etib, ularning ishlatilishi yanada oshib bormoqda. Bu o'z navbatida sanoatda ishlab chiqariladigan dori vositalarining sifatiga qo'yilgan talabning kuchayishiga olib keldi. Shunga ko'ra talabalarni sanoatda ishlab chiqariladigan dori vositalarining davlat standartlari asosida tahlil qilib, sifatini nazorat qilish va standartlash jarayoni bilan tanishishi muhim ahamiyat kasb etadi.

Talabalar bu mavzuni o'rganishda "Dori vositalarining sifatini nazorat qilish va standartlash" fanidan olgan bilimlari va ko'nikmalarini mustaqil ravishda ishlatib, mustahkamlaydilar.

Mavzuni o'rganish orqali talabalar sanoatda ishlab chiqariladigan dori vositalarining sifat nazorati va bu bilan shug'ullanuvchi idora va korxonalarining vazifalari to'g'risida keng tasavvurga ega bo'ladilar.

Mavzu 4 ta darsga (16 akademik soatga) mo'ljallangan.

Dars o'tish uslubi. Vertushka usuli.

Darsning boshlanishida talabalarining laboratoriya darsiga tayyorgarliklari tekshiriladi. Buning uchun talabalar uchtadan guruhlarga bo'linib, ularga laboratoriya darsi yuzasidan savollar beriladi va sanoatda ishlab chiqariladigan aniq dori vositasining nomi aytiladi. Talabalar o'zaro fikrlashib, ushbu dori preparati uchun keltirilishi lozim bo'lgan ko'rsatkichlarni va qisqacha bu ko'rsatkichlarni aniqlash usullarni mustaqil ravishda yozadilar. Talabalar yozib bo'lganlaridan so'ng, vazifa guruhlarga almashtirib beriladi. 3 yoki 5 marta aylangandan so'ng o'qituvchi va talabalar bilan umumiy to'g'ri javob aniqlanadi. Har bir guruh to'g'ri javobni alohida rangli qalam bilan belgilash tavsiya etiladi. Vazifa o'qituvchi tomonidan tekshirilib, har bir guruh tomonidan yo'l qo'yilgan kamchiliklar ko'rsatib o'tiladi.

O'qituvchi yangi darsning o'ziga xos tomonlarini, ya'ni talabalar ushbu darsda nimalarga ahamiyat berishlari lozimligini tushuntirib o'tgandan so'ng tegishli dori vositasining MTH nusxasini beradi. Uning asosida talabalar dori vositasining tahlilini olib boradilar. Aniqlanuvchi ko'rsatkichlar, aniqlash usullari va kimyoviy jarayonlarning tenglamalari hamda miqdoriy tahlil usullarini dori vositasi tarkibidagi dori moddasining kimyoviy xossalari bilan asoslagan holda laboratoriya darsining bayonnomasi yoziladi. Bayonnoma (2-shakl bo'yicha) yozib bo'lingandan so'ng, talabalarining olgan bilimi, nazariy va amaliy ko'nikmalari reyting tizimi asosida baholanadi.

Tarqatma materiallar.

1. Me'yoriy texnik hujjat nusxalari.
2. Dori vositalarining sifat standartlari asosiy qoidalari (rasmiy hujjat 42-01-2002).
3. Mavzu bo'yicha uslubiy qo'llanma.
4. Davlat farmakopeyasining amaldagi nashri.

Dori vositalari, tibbiyot texnikasi va tibbiyotda ishlatiladigan maxsulotlar sifatining Davlat nazorati O'zR SSV qoshidagi Dori vositalari va tibbiyot texnikasi sifatini nazorat qilish bosh boshqarmasi tomonidan dori vositalarini standartlash va ekspertiza qilish Davlat markazi yoki boshqa akkreditatsiyadan o'tgan Markazlar orqali olib boriladi.

Davlat nazoratidan O'zbekistonda ishlab chiqarilgan va import orqali kelayotgan barcha dori vositalari, tibbiyot texnikasi va tibbiyotda ishlatiladigan maxsulotlar o'tkaziladi.

Dori vositalari sifatining Davlat nazorati quyidagi tartibda olib boriladi:

- dastlabki nazorat;
- keyingi tanlab nazorat o'tkazish;
- arbitraj nazorat;

Dastlabki nazoratdan quyidagi dori vositalari o'tkaziladi:

- O'zR SSV tomonidan birinchi marta tibbiyotda ishlatishga ruxsat etilgan;
- sanoatda birinchi marta seriyalab ishlab chiqarilayotgan;
- birinchi marta yangi texnologiya bo'yicha olingan yangi dozada, dori shaklda va tarkibda seriyalab ishlab chiqarilayotgan;
- Sifati yomonlashgani sababli Bosh Boshqarma tomonidan shu nazoratdan o'tkazish talab etilgan.

Agar dori vositasining sifati talabga javob bermasa, u dastlabki nazoratdan yana qayta o'tkaziladi, bunda seriyalar soni Boshqarma tomonidan ko'rsatiladi. Dastlabki nazorat shartnoma asosida ekspertiza markazi tomonidan o'tkaziladi.

Keyingi tanlab o'tkaziladigan nazoratdan barcha seriyalab chiqariladigan dori vositalari o'tkaziladi.

Ushbu nazoratdan o'tkazish uchun namunalar ishlab chiqaruvchi korxonaning sifatini baholash mutaxassislar tomonidan Ushbu dori vositasini olishning barcha bosqichlarida, ya'ni xom ashyodan tortib to saqlash jarayonigacha olib boriladi.

Tayyor maxsulot sifatni baholovchi Davlat standarti – Davlat farmakopeyasining “Tabletkalar”, “In'ektsion dori turlari” va boshqa umumiy maqolalari, shuningdek xususiy me'yoriy texnik hujjatlari (VFM, FM) bo'yicha baholanadi.

Sanoatda ishlab chiqariladigan dori vositalarining farmatsevtik tahlili birinchi navbatda ishlab chiqaruvchi korxonaning NTB (nazorat texnik bo'lim) ida, keyinchalik NAL (nazorat analitik laboratoriya) larda olib boriladi.

Sanoatda ishlab chiqariladigan dori shakllari, individual dori moddalardan farq etib, ular ko'p komponentli, ya'ni ta'sir etuvchi moddalar bitta bo'lmay, bir nechta, shuningdek ular tarkibida to'ldiruvchilar – shakar, kraxmal, talk, glyukoza, natriy

gidrokarbonat va boshqalar ham bo'lishi mumkin. To'ldiruvchilar ishlatiladigan miqdorda indifferent bo'ladilar, ammo ularning fizikaviy-kimyoviy xossalari tanlangan tahlil usuliga, dori vositasining turg'unligiga tashqi ko'rinishiga, saqlanishiga ta'sir etish mumkin. Shuning uchun sanoatda ishlab chiqariladigan dori vositalarining tahlil usullarini tanlash nixoyatda katta ahamiyatga ega va bunda ushbu dori vositasi tarkibiga kirgan har bir dori moddaning fizikaviy-kimyoviy xossalari e'tiborga olinishi kerak. Namunalar ushbu korxonaning nazorat qiluvchi xizmati va boshqarmaning (farminspektsiya) namoyondalari bilan birgalikda olinadi. Namunalarni shuningdek boshqarmaning ko'rsatmasiga binoan boshqa korxonalarining namoyondalari bilan birgalikda ham (davolash korxonalari, dorixonalar) olish mumkin.

Namunalar korxonaning xati, o'rtacha namunani olish haqidagi akti hamda ushbu dori vositasining sifatini tasdiqlovchi xujjatlar bilan birgalikda laboratoriyaga yuboriladi. Dori vositasining sifati talabga javob bermagan taqdirda boshqarmaning ishlab chiqaruvchi korxonaga yozma xulosa va tahlil protokolini taqdim etadi.

Arbitraj nazorat o'tkazish. Dorilar sifati to'g'risida shubha tug'ilib, uni etkazib beruvchi korxonalar bilan qabul qilib oluvchi muassasa o'rtasida kelishmovchiliklar bo'lganda arbitraj nazorat o'tkaziladi.

Hozirgi vaqtda dori – darmonlar sifati va terapevtik faolligini yanada oshirish uchun ularning sifatini nazorat qilish hamda standartlash borasida quyidagi ishlarni amalga oshirish ko'zda tutilmoqda:

- zamonaviy fizik-kimyoviy usullarni farmatsevtik tahlilga yana keng joriy etish;
- davlat nazorati uchun to'la va aniq ma'lumot beruvchi radiobiologik, immunobiologik, immunokimyoviy va mikrobiologik usullarni chuqur o'rganish;
- davlat standartlarini qayta ishlab chiqish;
- normativ-texnik xujjatlarga kiritilgan talablarni mukamallashtirish;
- ba'zi tayyor dori turlari uchun normativ-texnik xujjatlarga qo'shimcha talablar kiritish va boshqalar.

Sanoatda ishlab chiqariladigan dori turlariga quyidagilar kiradi: aerozollar, ko'z tomchilari, granulalar, in'ektsion dori turlari- kapsulalar, surtmalar, tindirmalar, plastyr, substantsiya-kukunlar, siroplar, shamchalar, tabletkalar, ekstraktlar, emulsiyalar va b.

Parenteral dori vositalari

Parenteral dori vositalariga suvli va suvsiz eritmalar, suspenziya, emulsiya va quruq moddalar (kukunlar, g'ovak massalar, tabletkalar) kiradi. Quruq moddalarni ishlatishdan oldin steril erituvchida eritiladi. Hajmi 100 ml va undan ortiq bo'lgan parenteral eritmalar infuzion eritmalariga kiradi.

Parenteral dori vositalari steril bo'lishi, tarkibida mexanik aralashmalarni saqlamasligi, pirogenlik va toksiklik (zaharlilik) bo'yicha barcha talablarga javob berishi kerak. In'ektsion eritma izotonik, izogidrik va izoinik bo'lishi mumkin. In'ektsion eritmalarini tayyorlashda in'ektsiya uchun suv, moylar, etiloleat,

shuningdek ular bilan birgalikda etil spirti, glitserin, propilenglikol, benzilbenzoat va boshqa erituvchilar ishlatiladi.

Parenteral dori moddalarni tayyorlashda konservantlar, antioksidantlar, stabilizatorlar, emulgatorlar va boshqa yordamchi moddalardan foydalaniladi. Masalan, askorbin, xlorid, vinotosh, limon, sirka kislotalari, natriy karbonat, natriy bikorbonat, o'yuvchi ishqor, natriy yoki kaliy sulfid, bisulfid yoki metabisulfid, natriy tiosulfat, fenol, butanol, rongalit va boshqalar.

- Yordamchi moddalar qo'shilayotganda agar xususiy maqolada ko'rsatilmagan bo'lsa, krezol, fenol, xlorbutanolning miqdori 0.5% gacha, kaliy yoki natriy metabisulfid, sulfid yoki sulfid angidridining esa 0.2% gacha bo'lishi mumkin.

- In'ektsion eritmalar in'ektsiya uchun suv yoki xususiy maqolada ko'rsatilgan erituvchi bilan solishtirilganda, agar boshqa ko'rsatmalar bo'lmasa tiniq bo'lishi kerak.

In'ektsion dori shakllari (in'ektsiya uchun eritmalar, suspenziya, emulgatorlar) albatta quyidagi ko'rsatkichlar bo'yicha DF XI ning 2 jildi 140-142 betlarda keltirilgan "In'ektsiya uchun dori shakllari" va xususiy farmakopeya maqolalarida keltirilgan talablarga binoan tahlil qilinadi:

- tashqi ko'rinishi (tasvirlanishi);
- sterilizatsiya va quyish shartlari;
- chinligi;
- tiniqligi;
- rangliligi;
- kislotaligi yoki ishqoriyligi, pH i, mexanik aralashmalar;
- zichligi;
- qovushqoqligi;
- yot moddalar;
- osmolyarligi;
- to'ldirilish hajmi (ampula, flakon va b);
- pirogenligi yoki bakterial endotoksinlar (LAL test);
- toksikligi (zaharliligi);
- sterilligi;
- zarrachalar kattaligi (suspenziyalar uchun);
- miqdoriy tahlil;

in'ektsiya uchun ishlatiladigan quruq dori shakllari quyidagi ko'rsatkichlar bo'yicha tahlil qilinadi:

- tashqi ko'rinishi (tasvirlanishi) chinligi;
- o'rtacha og'irligi va og'irligi bo'yicha bir xilligi;
- tiniqligi;
- rangliligi;
- kislotalik yoki ishqoriyligi, pH i mexanik aralashmalar yot moddalar;
- pirogenligi yoki bakterial endotoksinlar (LAL test);
- toksikligi (zaharliligi);
- xloridlar, sulfatlar va b.
- quritilganda massaning kamayishi yoki suv (K.Fisher usulida aniqlanadi);
- idishdagi dori modda og'irligi (ampula, flakon va boshqalar);

- sulfatli kuli va og'ir metallar;
- sterilligi;
- bir xilda dozalanganligi;
- miqdoriy tahlil;

Parenteral dori preparatlarining rangi DF XI nashrida keltirilgan «Suyuqliklarning rangini aniqlash» maqolasi bo'yicha ranglilik etalonlari bilan yoki xususiy maqolada keltirilgan ko'rsatmalar bo'yicha aniqlanadi.

In'eksion eritmalarining idishlardagi hajmi nominal hajmdan ko'p bo'lishi kerak (1-jadval).

1-jadval.

Idishlardagi in'eksion eritmalarining hajmi

Nominal hajm, ml	To'ldirish hajm, ml		To'ldirishni nazorat qilish uchun olingan idishlar soni
	Qovushqoq bo'lmagan eritmalar	Qovushqoq (vyazkie) eritmalar	
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 dan ko'p	nominaldan 2% ga ko'p	nominaldan 3% ga ko'p	

Hajmi 50 ml gacha bo'lgan idishlarda to'ldirilish kalibrlangan shprits yordamida, 50 ml va undan ko'p bo'lganlarida – kalibrlangan tsilindrlarda (20 ± 2^0 S haroratda) aniqlanadi.

Eritmalar hajmi nominal hajmdan kam bo'lmasligi kerak. Parenteral dori vositalari umumiy yoki xususiy maqolalarda keltirilgan usullarda sterilizatsiya qilinadi (DF XI nashr, 2 –jildi sterilizatsiya (87 bet), zaharlilik (182 bet) va pirogenlik (183 b)).

Shuningdek, bunday dori vositalari mexanik aralashmalarga tekshiruvdan o'tishi kerak.

Quruq parenteral dori vositalarining o'rtacha og'irligi tekshiriladi. Bunda 20 ta ochilgan idishlar 0,001g aniqlikda aloxida-aloxida og'irliklari o'lchanadi, idish ichidagi dori moddasi suv yoki maqolada keltirilgan erituvchi yordamida yuviladi, 100-105 ⁰S haroratda 1 soat davomida quritiladi. Idishlar va boshqa vositalarining qopqoq yana og'irligi o'lchanadi. So'ngra 20 ta idishning o'rtacha og'irligi va har bir idishdagi dori moddaning og'irligi hisoblanadi.

O'rtacha og'irlikdan har bir idishdagi og'irlik 2-jadvalda keltirilgan chetlanishlarga mos kelishi va bu chetlanishlar $\pm 15\%$ dan oshmasligi kerak.

2-jadval.

Bitta idishdagi modda og'irligining chetlanishi

Idishdagi modda, g	Yo'l qo'yilgan chetlanish,%
--------------------	-----------------------------

0,1 va undan kam	$\pm 10,0$
0,1 dan ko'p va 0,3 dan kam	$\pm 7,5$
0,3 va undan ko'p	$\pm 5,0$

Agar 2 ta idishdagi modda og'irligidagi chetlanish jadvaldagiga mos kelmasayu, lekin $\pm 15\%$ dan oshmasa, unda tekshiruvlar yana 40 ta idishlarda olib boriladi. Bunda topilgan chetlanishlar jadvaldagidan bittasi ham katta bo'lmasligi kerak.

20 ta idishdagi moddaning o'rtacha og'irlikdagi chetlanishi xususiy maqolada keltirilgan nominal miqdorga nisbatan $\pm 5\%$ gacha bo'lishi kerak. 0,05 g va undan kam og'irlikda dori moddasini saqlaydigan in'ektsiya uchun quruq steril dori vositalari va suspenziyalar dozalar bir xilligiga tekshiriladi.

Tekshirishlar 10 ta idishlarda alohida-alohida xususiy maqolada keltirilgan miqdoriy tahlil usullari yordamida olib boriladi. Idishlardagi dori modda miqdori nominaldan $\pm 15\%$ gacha chetlanishi mumkin. Agar har bir idishdan chetlanish $\pm 15\%$ oshib ketsayu, lekin $\pm 25\%$ gacha bo'lsa, unda tekshiruvlar qo'shimcha yana 20 ta idishlarda olib boriladi. Bunda har bir idishdagi modda miqdordagi chetlanish $\pm 15\%$ dan oshmasligi kerak.

Suspenziyalar uchun qatlamlar ajralishi tekshiriladi. Bunda agar xususiy maqolalarda boshqa yo'riqlar ko'rsatilmagan bo'lsa, suspenziyalar chayqatib bo'lgandan so'ng qatlamlarning ajralish vaqti 5 minutdan kam bo'lmasligi kerak. Suspenziyalar 0840 sonli ignadan shpritsga osongina o'tish kerak.

Tabletkalar

Tabletkalar – dozalangan dori shakli bo'lib, ular dori va yordamchi moddalarni presslab olinadi. Tabletkalar ichish, tashqi, sublingval, implantatsion maqsadlarida ishlatiladi. Tabletkalar dumaloq yoki boshqa ko'rinishda, tekis yoki qabarilgan, chetlari tekis bo'ladi. Usti tekis, rangi bir xil, ustki qismida yozuv yoki ba'zi belgilar bo'lishi mumkin. $d=9$ mm va undan oshiq bo'lgan tabletkalarda o'yilgan chizig'i bo'ladi. Paranteral maqsadlarda ishlatiladigan tabletkalar to'liq erib ketib, sterillik ko'rsatgichi bo'yicha to'liq javob berishi kerak. Tabletkalar olishda bog'lovchi, to'ldiruvchi, sirpantiruvchi, moylovchi, yumshatuvchi, bo'yoqlar kabi yordamchi moddalardan foydalaniladi.

Qo'shilayotgan Tvin -80, stearin kislotasi, Sa yoki Mg stearat miqdori tabletkalar massasidan 1%, talk – 3%, aerosil – 10% dan oshmasligi kerak. Tabletkalarning sifati quyidagi ko'rsatkichlar bo'yicha baholanadi:

- Tasvirlanishi;
- chinligi;
- o'rtacha og'irligi;
- talk, aerosil, titan (II) oksidi;
- eruvchanligi;
- parchalanuvchanligi;
- ishqalanishi;
- yot moddalar;
- mikrobiologik tozaligi;

- bir xil dozalanligi;
- quritishda massadagi yo'qotish;
- miqdoriy tahlil.

Tabletkalar kerakli darajada mustahkam bo'lishi, ishqalanishga mustahkamligi 97% dan kam bo'lmasligi kerak.

Qobiqli tabletkalarning ishqalanishga mustahkamligi tekshirilmaydi.

1) tabletkalarning parchalanuvchanligi

Parchalanish vaqti MTH da ko'rsatilgan bo'ladi. Agar ko'rsatilmagan bo'lsa, unda 15 min dan oshmasligi kerak, agar tabletka qobiqqa o'ralgan bo'lsa – 30 minutgacha parchalanishga ruxsat etiladi.

Ichakda eriydigan tabletkalar 0.1 l HCl erimasida 1 soat davomida erimasligi va suv bilan chayilgandan keyin pH 7.5-8.0 bo'lgan NaHCO₃ eritmasida parchalanish vaqti 1 soatdan oshmasligi kerak. Bu ko'rsatgich maxsus asbob – identifikator yordamida aniqlanadi.

2) eruvchanligi

Ma'lum sharoit va vaqt ichida qattiq dori turidan ta'sir qiluvchi moddaning eritmaga o'tgan miqdori tabletkalarning eruvchanligi deyiladi. Bu ko'rsatgich aylanadigan kajava asbobi yordamida aniqlanadi. 45 minut davomida suvda aylanish tezligi daqiqasiga 100 marta bo'lganda ta'sir qiluvchi moddaning erigan miqdori dori turidagiga nisbatan 75% dan kam bo'lmasligi lozim.

3) tabletkaning o'rtacha og'irligi

Buning uchun 20 ta tabletkaning 0.01 g aniqlikda og'irligi o'lchanadi, so'ngra har bittasi aloxida o'lchanib og'irlikdagi chetlanishi aniqlanadi, agar tabletka qobiqlanmagan bo'lsa, chetlanish quyidagicha bo'ladi:

tabiiy og'irligi 0.1 g va undan kam bo'lsa $\pm 10\%$

0.1 g dan 0.3 g $\pm 7.5\%$

0.3 g dan oshiq bo'lsa $\pm 5\%$

agar tabletka qobiqlangan bo'lsa, unda chetlanish $\pm 15\%$, faqat 2 ta tabletkaning o'rtacha massadan chetlanishi mumkin.

4) dozalar bir xilligini tekshirish

Bu ko'rsatgich qobiqsiz, ta'sir etuvchi moddasi 0.05 g va undan kam bo'lgan, shuningdek qobiqli tabletkalarning ta'sir etuvchi moddasi 0.01g va undan kam bo'lgan tabletkalarda aniqlanadi. Buning uchun 30 ta tabletka olinadi va ta'sir etuvchi moddaning miqdori aniqlanadi. Ta'sir etuvchi moddaning miqdori uning o'rtacha qiymatidan $\pm 15\%$ va har bir tabletkada esa $\pm 25\%$ oshmasligi kerak. Agar tekshirish uchun olingan 10 tabletkaning 2 tasidagi ta'sir etuvchi moddaning miqdori uning o'rtacha og'irligidan $\pm 15\%$ oshsa, unda qolgan 20 tabletkadagi ta'sir etuvchi moddaning miqdori tekshiriladi. Shunda chetlanish hech bir tabletkada $\pm 15\%$ dan oshmasligi kerak.

5) Tabletkadagi ta'sir etuvchi moddaning miqdori aniqlanadi. Buning uchun 20 tadan kam bo'lmagan tabletka olinadi va ta'sir etuvchi moddaning miqdori aniqlanadi. Ta'sir etuvchi modda 0.001 g gacha bo'lsa $\pm 15\%$

0.001- 0.01 g $\pm 10\%$

0.01-0.1 g $\pm 7.5\%$

0.1 g dan ortiq bo'lsa $\pm 5\%$

(DF XI, II jild, 156-159 betlar)

6) tabletkalar tarkibidagi talkni aniqlash.

1g (aniq og'irlik) maydalangan tabletkalar hajmi 200ml bo'lgan kolbada iliq suv bilan yuviladi, suyuqlik kulsiz filtr qog'oz orqali filtrlanadi, idish yaxshilab suv bilan chayiladi. Filtrdagi qoldiq bir necha marta suv bilan yuviladi. Bunda yuvindi suv bug'latilganda idishda hech qanday qoldiq qolmasligi kerak. Filtr qoldiq bilan birgalikda quritiladi, kuydiriladi va og'irligi o'lchanadi.

Agar tabletkalar yonmaydigan va suvda erimaydigan moddalarni saqlasa, unda olingan aniq og'irlik yoqib, kuydirilgandan so'ng 30 ml suyultirilgan xlorid kislotasi bilan qizdirilgan xolda ishlatiladi, eritma kulsiz filtr qog'oz orqali filtrlanadi, filtr xlorid ionlari qolmaguncha suv bilan yuviladi. Filtr qog'oz qoldig'i bilan birgalikda quritiladi, yoqiladi, kuydiriladi va 0,0001g aniqlikda og'irligi o'lchanadi.

Tabletkalar tarkibidagi aerosil miqdori xuddi shu usulda aniqlanadi.

Aerozollar

Aerozollar-shunday dori turi bo'lib, bunda dori va yordamchi moddalar siqib chiqaruvchi gaz (propilent) ning bosimi ostida aerosol ballonga joylashgan va og'zi klapan yordamida germetik berkitilgan bo'ladi. Aerosol tarkibidagi preparat gaz muhitda dispers xolatda bo'lgan suyuq yoki qattiq zarracha holda bo'lishi mumkin. Shuningdek ko'pik yoki plyonka xolda ham bo'lishi mumkin. Aerozollar ingalyatsiya uchun, teriga surtishga va tananing ichki qismiga ishlatiladi. Aerozollar ko'pincha 2 ta yoki 3 ta fazali (gaz, suyuq, qattiq) sistema bo'lib, bunda dori va yordamchi moddalar erigan emulsiya yoki suspeziya xolida bo'lishi mumkin. Aerozollar tayyorlashda turli yordamchi moddalar ishlatiladi: erituvchilar, propilentlar, sirt faol moddalar, plenka xosil qiluvchilar, korrigentlar, konservantlar, antioksidantlar.

Siqib chiqaruvchi gaz propilentlar sifatida siqilgan gaz (azot, CO₂ va boshqalar) va suyultirilgan gaz (xlodan va ularning aralashmalari) ishlatiladi. Ballondagi ruxsat etilgan yoki eng yuqori bosim harorat 20⁰ S bo'lganda MPA 8kg/s/m² dan oshmasligi kerak. Erituvchilar sifatida suv, spirt, o'simliklar va hayvonlardan olingan va mineral moylar, glitserin, etilatsetat, etil xlorid, propilenglikol va b. ishlatiladi. Plenka hosil qiluvchi tsellyuloza, akril kislotasi va boshqalarning xosilalari ishlatiladi. Sirt faol moddalar sifatida tvn-80, pentol, emulgator – T2 va boshqalar, korrigentlar sifatida – shakar, limon kislotasi, sorbit, efir moylari, timol, mentol, konservantlar – kipagin, askorbin, benzoy kislotalarning propil efirlari, Na benzoat va boshqalar ishlatiladi. Antioksidantlar sifatida – butil oksitoluol, vit E, limon kislota, tr-B va boshqalar. Aerozollar sifati quyidagicha baholanadi. Sifat nazorati uchun 1000 qadog'idan (donasidan) 15 tasi tanlab olinadi. Bunda har bir seriyadan tahlil uchun olingan aerosol 25 tadan kam bo'lmasligi kerak. Tahlil MTH da keltirilgan talablar asosida olib boriladi. Agar tanlab olingan aerozollarning ba'zida bitta ko'rsatgich bo'yicha talab bajarilmasa, tahlil 2 barobar ko'p miqdordagi aerozollar bilan bajariladi.

1. Bosimni aniqlash.

Aerosol ballon 1s davomida xona haroratida tutib turilgach, manometr yordamida ballondagi bosim o'lchanadi. Aniqlangan bosim xususiy maqolada ko'rsatilgan bosimga mos kelishi kerak.

2. Germetikligini aniqlash.

Buning uchun aerazol balloning qopqog'i va purkagichi olinib, $t=45^0-50^0$ S bo'lgan suv hammomiga to'liq botiriladi, bunda 15-30minut (shisha balonlar uchun) yoki 10-20 minut (metall ballonlar uchun) ichida gaz pufakchalarining chiqishi ko'zatilmasligi kerak.

3. Bir dozadagi dori moddaning o'rtacha og'irligini aniqlash. Bu ko'rsatkich dozalangan aerazol uchun aniqlanadi.

Buning uchun xona haroratida aerazol balloni purkagichining shtoki 5 marta bosilib, og'irligi 0.01g aniqlikda tortiladi so'ngra shtok yana 5 dan 20 martagacha bosiladi (10-15 sekund oralig'ida) va yana og'irligi tortiladi. Bir dozadagi o'rtacha og'irlik quyidagi formula yordamida aniqlanadi:

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

bu erda m_2 - 5 marta bosilgandan keyingi ballon og'irligi, g;

m_3 - 5-20 martagacha bosilgandan keyingi ballon og'irligi, g;

n - bosimlar soni, xususiyl maqolada keltirilgan bo'ladi.

Agar farmakopeya maqolasida ko'rsatilmagan bo'lsa, o'rtacha og'irlikdagi chetlanish 20% dan ortiq bo'lmasligi kerak.

1. Ballondan mahsulotning chiqish foizini aniqlash.

Xona haroratida balloning 0.01g aniqlikda tortilgan $-m_1$ og'irligi purkagich bosilib, ballondagi dori mahsulot chiqarib yuborilib, tortilgach m_4 ballondagi tarkibning miqdori quyidagi formula yordamida aniqlanadi.

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

Bu erda m_5 - ballondagi tarkibning ko'rsatilgan miqdori.

Ingalyatsiya uchun ishlatiladigan aerazolardagi zarrachalar kattaligi mikroskopda aniqlanadi. Ishlatiladigan usullar, zarrachalar kattaligi xususiyl maqolalarda ko'rsatilgan bo'ladi. Zarrachalar kattaligi 5-10mkm (0.005-0.01mm) dan oshmasligi kerak. Aerazol ballondagi ta'sir etuvchi modda miqdori tahlil natijasida aniqlangan qiymati bilan maqolada ko'rsatilgan qiymat orasidagi chetlanish 15% ortmasligi kerak.

Qadoqlash Aerazol metal yoki shisha ballonlarda himoyalovchi polimer bilan yopilgan holda chiqariladi. "Bolalardan ehtiyot qilish kerak", "Vrach ko'rsatmasi bo'yicha ishlatish kerak", "Issiqlikdan yiroqda saqlash kerak" degan yozuvlar yopishtiriladi. Agar xususiyl maqolada ko'rsatilmagan bo'lsa $0-35^0$ S haroratda saqlanadi.

Surtmalar.

Surtmalar - bu yumshoq dori shakli bo'lib teriga, yaralarga yoki shilliq qavatlarga surishga mo'ljallangandir.

Surtmalar asos va asosda tekis tarqalgan ta'sir etuvchi moddalardan tashkil topgan. Sistemalarning dispersligiga qarab surtmalar gomogen (eritma, aralashma), suspensiyon, emulsion va kombinatsilangan bo'ladi. Konsistentsiyasiga qarab esa - pasta, krem, gel, linimentlarga bo'linadi.

Surtmalar tayyorlashda tibbiyotda qo'llanilishiga ruxsat etilgan quyidagi asoslar ishlatiladi.

Lipofil asoslarga – uglevodorodli (vazelin), yog'li (tabiiy gidrogenlangan yog'lar yoki ularning o'simlik yog'i yoki yog'simon moddalar aralashmalari), silikonli va boshqalari kiradi.

Gidrofil asoslarga - oqsil va yuqori molekulyar uglevodlarning gellari (tsellyuloza efirlari, kraxmal, jelatina, agar), neorganik moddalar gellari (bentonit), sintetik yumshoq birikmalarning gellari (polietilenoksid, polivinilpirromidin, poliakrilamid) kiradi.

Gidrofil – lipofil asoslarga lipofil asoslarning emulgatorlar bilan hosil qiluvchi suvsiz qotishmalari kiradi.

Emulsion asoslar 2 xil bo'ladi :suv moy (vazelin bilan suvli lanolin aralashmalari, suv) vazelin va boshqalar) va moy/suv. Bunda turli emulgatorlar ishlatiladi (Tvin – 80, moyli kislotalarning K₁ H tuzlari ishlatiladi).

Agar surtmalar tayyorlashda kontsentratsiya ko'rsatilmagan bo'lsa, unda 10% li tayyorlanadi.

Surtmalar sifatini tekshirishda asosiy ko'rsatkichlardan biri bu surtmadagi dori modda zarrachalari kattaligini aniqlashdir. Aniqlash biologik mikroskoplarda olib boriladi. Aniqlash uchun olingan namunaning miqdori 5 g dan kam bo'lmasligi kerak. Agar surtmaning kontsentratsiyasi 10% dan oshiq bo'lsa, unda surtma kerakli asosda 10% gacha suyultiriladi. Buning uchun 0.05 g namuna olib, uni buyum oynachasining ishlanmagan tomoniga joylashtiriladi, buyum oynachasining boshqa tarafiga 15 -15 mm kattalikdagi kvadrat shakli (olmos bilan) chiziladi. Kvadratning tomonlari qalam bilan bo'yaladi. Buyum oynachasi to asos erib ketgungacha suvli xammom ustida ushlab turiladi, so'ngra agar asos suv - moy tipdagi moyli, uglevodorodli yoki emulsion asos bo'lsa bir tomchi 0,1% li sudan III eritmasidan tomiziladi. Agar asos gidrofil va moy/suv tipdagi emulsion asos bo'lsa, unda 0,15% li metilen ko'ki eritmasidan tomiziladi.

Reaktivlar tomizilgandan keyin, yaxshilab aralashtiriladi va 24×24 mm kattalikdagi shisha oynacha bilan yopiladi. Mikroskop ostida kvadratning bo'laklaridagi zarrachalar kattaligi ko'riladi. Tekshirish 5 marta qaytariladi. Zarrachalar kattaligi MTH da ko'rsatilgan kattalikdan oshmasligi kerak. Ko'z uchun ishlatiladigan surtmalar steril asoslarda tayyorlanadi. Surtmalar quyidagi ko'rsatkichlar bo'yicha tahlil qilinadi:

- Preparat nomi;
- Tarkibi;
- Tashqi ko'rinishi;
- Chinligi;
- Qadoqdagi og'irligi;
- Suvli ajratmaning pH muhiti;
- Bir xillikni aniqlash (odnorodnost);
- Miqdoriy tahlil;
- Mikrobiologik tozaligi;
- Qadoqlash, yorliqlash;
- Saqlash muddati;

- Farmakologik faolligi.

Tindirmalar

Tindirmalar o'simlik xom-ashyosidan issiqlik ta'sir etmasdan va erituvchini yo'qotmasdan tayyorlanadigan spirtli, suv spirtli suyuq ajratmalardir. Ular turli usullar yordamida: matseratsiya (tindirish), tsirkulyatsiyali matseratsiya, bosqichli matseratsiya va boshqa usullarda olinadi. Tindirmalar asosan 1:5 yoki 1:10 nisbatlarda (kuchli ta'sir etuvchi moddalar saqlagan bo'lsa) tayyorlanadi.

Tindirmalar sifati DF talabiga binoan quyidagi ko'rsatkichlar bo'yicha baholanadi:

1) Spirt miqdorini (DF XI, 1-jild, 26 bet) yoki V-usul bo'yicha (DF XI, 1-jild, 24 bet) aniqlash.

2) Quruq qoldiqni aniqlash. Buning uchun 5 ml tindirma byuksga solinadi, avval suv hammomida, so'ngra quritgichda $102^{\circ}\text{S} \pm 2,5^{\circ}\text{S}$ da 2 soat davomida doimiy og'irlikgacha quritiladi.

3) Og'ir metallar.

Buning uchun 5 ml tindirma quruq qoldiqgacha bug'latiladi, 1 ml konts. H_2SO_4 , solib yoqib kuydiriladi. Qoldiq 5 ml to'yingan $\text{CH}_3\text{COONH}_4$ eritmasi bilan ishlanadi (issiq xolda), filtrlanadi (kulsiz filtr qog'oz orqali), 5 ml suv bilan yuviladi va hajmi 100 ml gacha etkaziladi. Tayyorlangan eritmadan 10 ml olib og'ir metallarga reaksiya bajariladi.

4) Ta'sir etuvchi moddalar miqdorini aniqlash. Har bir tindirma uchun ta'sir etuvchi moddalar miqdorini aniqlash usuli xususiy maqolalarda keltirilgan bo'ladi.

5) Mikrobiologik tozaligi.

Tindirmalar saqlanish jarayonida cho'kmalar tushishi mumkin. Shuning uchun ular salqin, yorug'lik tushmaydigan joylarda saqlanadi.

Shamchalar

Shamchalar xona haroratida qattiq, tana haroratida eriydigan dozalangan dori shaklidir. Shamchalar rektal (svechi), vaginal va qalamcha holida bo'ladi.

Rektal shamchalar konussimon, bir tomoni uchli tsilindrsimon ko'rinishda bo'lib, $d=1.5$ sm bo'ladi. Bitta shamchani og'irligi 1 g dan 4 g gacha bo'ladi. Agar og'irligi ko'rsatilmagan bo'lsa, 3 g tayyorlanadi. Bolalar uchun shamchalar 0,5 dan 1,5 g gacha tayyorlanadi. Vaginal shamchalar dumaloq (globuli), tuxumsimon (ovula) yoki tekis bir tomoni ovalsimon – pessaria ko'rinishida bo'ladi. Og'irligi 1,5 g dan 6 g gacha bo'ladi, agar ko'rsatilmagan bo'lsa 4 g tayyorlanadi.

Qalamchalar tsilindrsimon bir tomoni uchli bo'lib, $d=1$ sm bo'ladi. Bunday shamchalarning og'irligi 0,5 g dan 0,1 g gacha bo'ladi.

Shamchalar 2 xil asoslarda tayyorlanadi:

Liofil asos: kakao moyi, kakao moyi bilan parafin yoki gidrogenlangan yog'lar aralashmasi, gidrogenlangan o'simlik yoki xayvon yog'lari, qattiq yog'lar va boshqalar.

Gidrofil asos: jelatin – glitserin gellar, polietilenoksidlarning turli molekulyar massalar bilan aralashmasi.

Shamchalar bir xil aralashgan massaga, bir xil ko'rinishga, ishlatilishga oson bo'lgan qattqlikka ega bo'lish kerak.

Shamchalar quyidagi ko'rsatkichlar bo'yicha tahlil qilinadi:

- Preparat nomi;
- Tarkibi;
- Tashqi ko'rinishi;
- O'rtacha og'irligi;
- Chinligi;
- Erish harorati;
- Bir xil dozalanganligini aniqlash (odnorodnost);
- Miqdoriy tahlil;
- Mikrobiologik tozaligi;
- Qadoqlash, yorliqlash;
- Saqlash muddati;
- Farmakologik faolligi.

Shamchalarning bir xilligi qurollanmagan ko'z bilan uzunasiga kesib aniqlanadi. Kesib ko'rilganda havoli sterjen yoki voronkasimon botiqlik bo'lishi mumkin, orasida havo bo'lmasligi kerak. Shamchalarining o'rtacha og'irligini tekshirish: buning uchun 20 ta shamcha 0,01 g aniqlikda tortiladi. Chetlanish 5% dan oshmasligi kerak. Faqat 2 ta shamcha 7.5% gacha chetlanishi mumkin. Faqat liofil asosda tayyorlangan shamchalarning erish harorati aniqlanadi. Shamchalarning erish harorati DF XI, 1-jildi, 18 betda keltirilgan usulda aniqlanadi. Erish harorati 37⁰S dan oshmasligi kerak. Hidrofil asosda tayyorlangan shamchalar uchun erish vaqti aniqlanadi. Buning uchun bitta shamcha oldindan 37⁰+1⁰S haroratgacha isitilgan suv solingan hajmi 100 ml bo'lgan idishga solinadi. Har 5 min idish aylana holatda chayqatib turiladi. Shamcha 1 soat davomida erib ketishi kerak. Agar erish haroratini aniqlash qiyin bo'lsa, unda shamchalarning to'liq deformatsiya vaqti aniqlanadi. Agar MTH da ko'rsatilmagan bo'lsa, bu vaqt 15 minutdan oshmasligi kerak.

To'liq deformatsiya vaqtini aniqlash kapilyar o'tish joyi bo'lgan ikki tomoni ochiq shisha naycha, shisha shtok va metal sterjendan (og'irligi 7,5g va D=2 mm) dan iborat bo'lgan moslamada olib boriladi. Shisha naychaning bir tomoni tiqin bilan berkitiladi va harorati 37⁰S gacha isitilgan suvga solinadi. Aniqlash boshlanmasdan oldin bu naycha tsirkulyatsiyali suvga solinadi. Shamcha avval sovuqda 15 min. davomida ushlanadi, so'ngra naychaga solinadi va shisha shtok yordamida qattiqatlanadi. Shamcha ustiga darhol metall sterjen o'rnatiladi va sekundomer yoqiladi. Metal sterjenning naycha tagiga tekkan vaqti shamchaning to'liq deformatsiya vaqti deb hisoblanadi va bu vaqt 15 minutdan oshmasligi kerak.

Ta'sir etuvchi moddaning miqdorini va bir xil dozalanganligini aniqlash shamchalarning xususiy MTH da ko'rsatilgan bo'ladi.

Ko'z tomchilari

Ko'z tomchilari bu ko'zga tomizishga mo'ljallangan dori shakli bo'lib, ko'z yoshiga izotonik bo'lishi kerak.

Ko'z tomchilari ishlab chiqarishda steril erituvchilar: distillangan suv, izotonik bufer eritmalar, moylar va boshqalar ishlatiladi.

Stabilizator, konservant, prolangator va boshqa yordamchi moddalar: NaCl. Na₂SO₄. Na₂S₂O₃, H₃BO₃, askorbin kislotasi, tsellyuloza hosilalari ishlatiladi. Ko'z tomchilari sterilikka, mexanik moddalar yo'qligiga tekshiriladi. Ishlatiladigan usul xususiy maqolada keltirilgan bo'ladi.

Granulalar

Granulalar - ichish uchun (per os), mo'ljallangan ma'lum bir shakl berilgan, dori va yordamchi moddalardan tashkil topgan dori turidir. Ular kobiq bilan qoplangan bo'lishi mumkin. Granulalar rangi bir xil bo'lishi kerak. Ularning o'lchami -0,2dan -3 mm gacha bo'lib, undan kichik yoki katta bulgan granulalar miqdori 5% dan oshmasligi kerak, katta va kichik granulalar soni elakdan o'tkazib aniqlanadi. Granulalar quyidagi ko'rsatkichlar bo'yicha tahlil qilinadi:

- Preparat nomi;
- Tarkibi (1 granula uchun);
- Tashqi ko'rinishi;
- Chinligi;
- 2 g massadagi granulalar soni;
- Parchalanishi;
- Qadoqdagi granulalar og'irligi;
- Quritilganda massaning kamayishi;
- Mikrobiologik tozaligi;
- Miqdoriy tahlil;
- Qadoqlash, yorliqlash, saqlash;
- Saqlash muddati;
- Farmakologik faolligi.

Granulalarning namligi, eruvchanligi, parchalanuvchanligi kabi ko'rsatkichlari tabletkalar uchun ko'rsatilgan uslublarda aniqlanadi.

Bu ko'rsatkichlarning qiymati xususiy farmakopeya maqolalarida ko'rsatilgan me'yorlardan oshmasligi kerak.

Granulalardagi modda miqdorini aniqlashda 10 g dan kam bo'lmagan maydalangan granulalar olinadi. Bunda dori moddasining miqdori $\pm 10\%$ dan oshmasligi kerak. Parchalanuvchanligini aniqlashda 0,5 g aniq tortma olinadi va tirqishlar kattaligi 0,5 mm bo'lgan setkalardan foydalaniladi. Agar xususiy maqolalarda ko'rsatilmagan bo'lsa parchalanuvchanlik vaqti 15 minutdan oshmasligi kerak. Granulalar tashqi muhitdan ximoyalangan xolda salqin, quruq joylarda saqlanadi.

Suspenziyalar

Suspenziyalar suyuq dori shakli bo'lib, bunda bir yoki bir necha maydalangan talqonsimon dori moddalarning suyuq disperss muhitida bir xil tarqalgan bo'ladi. Ular steril, apirogen va zaharsiz bo'lishi kerak. Ular kukun yoki granula (suspenziya uchun) holatida ham bo'lishi mumkin. Ishlatishdan oldin ular kerakli erituvchida eritiladi. Suspenziyalar zaharli moddalardan tayyorlanmaydi. Suspenziyada ta'sir etuvchi moddaning miqdori $\pm 10\%$ oshmasligi kerak. Ishlatishdan oldin suspenziya 1-2 min chayqatiladi, bunda qattiq faza suyuq fazada bir xil tarqalgan bo'lishi kerak. Zarrachalar kattaligi yoki sedimentatsion turg'unligi MTH da ko'rsatilgan bo'ladi.

Suspenziyalar «Ishlatishdan oldin chayqatish kerak» degan yozuv bilan yorliqlangan bo'lishi kerak.

Ekstraktlar

O'simliklardan olingan quyiltirilgan ajratmalarga ekstraktlar deyiladi. Ekstraktlar suyuq (Extracta fluida); quyuq (Extracta Spissa) 25% gacha namlik saqlaydigan sochiluvchi massa - quruq Extracta Sissa bo'ladi. Ekstraktlarning sifati quyidagicha tahlil etiladi:

- 1) ta'sir etuvchi moddalar chinligi va miqdori;
- 2) spirt konsentratsiyasi yoki zichligi;
- 3) namligi (quruq va quyuq ekstraktlar uchun);
- 4) og'ir metallar;
- 5) quruq qoldiq;
- 6) mikrobiologik tozaligi;

Ekstraktlar salqin, yorug'lik tushmaydigan joylarda saqlanadi.

Kapsulalar

Bu dozalangan dori shakli bo'lib, maxsus qobiqqa solingan dori turida kapsulalar per os, rektal, vaginal usullar bilan qabul qilinadi. Turli xil kapsulalar bor: qattiq qopqoqli (capsulae duzae operculatae) va yumshoq (butun qobiqli) capsulae molles.

Kapsula tayyorlashda jelatina, suv, shuningdek boshqa yordamchi moddalar (glitserin, sorbit, shakar, titan (2) oksidi, kislotali qizil 2C va b.) ishlatiladi. Kapsula ichida bitta yoki bir necha dori moddalar aralashmasi, shuningdek boshqa yordamchi moddalar ham bo'lishi mumkin. Kapsula ichidagi dori modda qattiq, suyuq va pasta xolida bo'lishi mumkin. Kapsulalar tekis bo'lishi kerak, usti buzilmagan, havo yoki mexanik qo'shimchalar bo'lmasligi kerak. Qattiq kapsulalar tsilindr ko'rinishida bo'lib, 2 qism – korpus va qopqoqdan iboratdir. Korpus va qopqoq bir-biriga bemalol kirib chiqishi kerak. Qattiq kapsulalar 8 xil kattalikda 000 (katta) dan 5 gacha (kichik) chiqariladi (DF XI, 2-jild, 144 b).

Nomeri	000	00	0	1	2	3	4	5
Kapsulaning o'rtacha haj-mi, ml	1,37	0,95	0,68	0,5	0,37	0,3	0,21	0,13

Yumshoq kapsulalar sferik, tuxumsimon, cho'ziq yoki tsilindrsimon shaklda bo'lib, chokli va choksiz va turli hajmda (1,5 ml gacha) bo'ladi.

Kapsulalarning o'rtacha og'irligini aniqlash.

Buning uchun 20 ta kapsula ochilmasdan birgalikda tortiladi va o'rtacha og'irligi aniqlanadi. So'ngra har bir kapsula alohida tortiladi va o'rtacha og'irlik bilan solishtiriladi. Har bir kapsulaning og'irligi o'rtacha og'irlikning $\pm 10\%$ dan oshmasligi kerak.

So'ngra o'sha 20 ta kapsula extityotlik bilan ochiladi, ichidagi modda to'kiladi va har biri alohida yana tortiladi. Suyuq yoki pasta holdagi yumshoq kapsulalarda

ichidagi modda to'kilgandan keyin, kapsula efir yoki boshqa erituvchi bilan yaxshilab yuviladi, so'ngra yaxshilab quritiladi va kapsulalar tortiladi. Chetlanish $\pm 10\%$ oshmasligi kerak. Faqat 2 ta kapsulada chetlanish $\pm 25\%$ gacha oshishi mumkin.

Agar kapsula soni 2 tadan ko'p va 6 ta dan kam bo'lgandagi chetlanish 10 va 25% o'rtasida bo'lsa, unda yana 40 kapsula olinadi, ulardagi o'rtacha og'irlik va har biridagi modda og'irligi topiladi. Bunda 6 tagacha bo'lgan kapsulalarda o'rtacha og'irlikdan chetlanish $\pm 10\%$ va har bir kapsuladagi og'irlikning chetlanishi $\pm 25\%$ dan oshmasligi kerak.

Og'irligi 0,05 g va undan kam dori modda saqlovchi kapsulalarning dozalar bir xilligi huddi tabletkalardagi usulda (DF XI, 2-jild, 154 b) aniqlanadi.

Parchalanuvchanligi ham huddi tabletkadagidek bo'lib, ichiladigan bo'lsa, oshqozon ichak yo'lida erib ketishi kerak. Agar xususiy maqolalarda ko'rsatilmagan bo'lsa, parchalanish vaqti 20 minutdan oshmasligi kerak.

LABORATORIYA DARSLARIGA TAYYORLANISH UCHUN SAVOLLAR

1. Dori vositalari sifatining Davlat nazorati qanday tartibda olib boriladi?
2. Dastlabki nazoratdan qanday dori vositalari o'tkaziladi?
3. Keyingi tanlab nazorat o'tkazish deganda nimani tushunasiz?
4. Arbitraj nazorati nima?
5. Yangi dori vositasini ro'yxatdan o'tkazish talablari.
6. Tayyor dori shaklining sifati qanday hujjatlar asosida baholanadi?
7. Sanoatda ishlab chiqariladigan dori vositalarining tahlili birinchi marta qaerda o'tkaziladi?
8. Sanoatda ishlab chiqariladigan dori vositalarining tahlil usullarini tanlashda nimalarga ahamiyat beriladi?
9. Namuna olish qay tartibda bajariladi?
10. Davlat nazorat inspeksiyasining faoliyati va huquqlari nimalardan iborat?
11. Hozirgi kunda dori-darmonlar sifati va terapevtik faolligini oshirish borasida qanday ishlar amalga oshirilmoqda?
12. Sanoatda ishlab chiqariladigan dori shakllarini sanab o'ting?
13. Parenteral dori vositalariga qanday dori turlari kiradi?
14. Infuzion eritmalar deganda nimani tushunasiz?
15. Parenteral dori vositalarini tayyorlashda qanday yordamchi moddalardan foydalaniladi?
16. In'eksion dori shakllari qanday ko'rsatkichlar bo'yicha tahlil qilinadi?
17. In'eksion quruq dori shakllari qanday ko'rsatkichlar bo'yicha tahlil qilinadi?
18. In'eksion dori shakllari qanday sterilizatsiya qilinadi?
19. Natriy tiosulfat qanday maqsadlarda qo'llaniladi?
20. Magniy sulfatning 20% yoki 25% li in'eksiya uchun eritmasining tahlili qanday olib boriladi?

21. In'ektsion dori shakllarining pirogenligi qanday va necha xil usulda aniqlanadi?
22. Tabletkalar qanday ko'rsatkichlar bo'yicha standartlanadi?
23. Tabletkalarning parchalanuvchanligi, eruvchanligi, qattiqligi qanday tekshiriladi?
24. Tabletkada tarkibidagi aerosil va talk miqdorini qanday nazorat qilinadi?
25. Papaverin gidrokslorid tabletkalarining sifati qanday nazorat etiladi?
26. Sanoatda ishlab chiqariladigan dori turlarining yaroqlilik muddati qanday aniqlanadi?
27. In'ektsion dori turlarining zaharliligi, pirogenligi, sterilligi qanday aniqlanadi?
28. Aerosollar qanday sifat ko'rsatkichlari bo'yicha baholanadi?
29. Suspenziyalar, emulsiyalar, qanday sifat ko'rsatkichlari bo'yicha baholanadi?
30. Kapsulalarning sifati qanday baholanadi?
31. Nastoykalar qanday sifat ko'rsatkichlari bo'yicha baholanadi?
32. Surtmalar (kremlar, gellar, linimentlar, pastalar) qanday tahlil qilinadi?
33. Ko'z tomchilarining sifati qanday baholanadi?
34. Shamchalar (suppozitoriyalar) qanday sifat ko'rsatkichlari bo'yicha baholanadi?
35. "Standartlash to'g'risidagi qonun" (1993 y 28 dekabr) qanday maqsadlarni ko'zda tutgan?
36. "Dori vositalari va farmatsevtik faoliyati haqidagi qonun"da (1997 y 25 aprel) belgilangan asosiy tushunchalar.
37. Standart namunalar deb qanday namunalar aytiladi?
38. 20%li sulfatsil natriy ko'z tomchilarining tahlili qanday olib boriladi?
39. Kaltsiy glyukonat tabletkalarining sifati baholash qanday bajariladi?
40. Ko'p komponentli sanoatda ishlab chiqarilgan dori turlari tahlilining o'ziga xos tomonlari qanday?

I va II laboratoriya darslarida talabalar parenteral dori vositalaridan bir guruhi bo'lgan sanoatda ishlab chiqariladigan in'ektsion eritmalarning tahlili bilan tanishadilar.

Laboratoriya darsiga beriladigan dori turlari:

1. Magniy sulfatning 20 va 25%li in'ektsiya uchun eritmalari.
2. 30%li natriy tiosulfatning in'ektsiya uchun eritmasi.
3. 0,5 va 2% li novokainning in'ektsiya uchun eritmalari.
4. 5%li askorbin kislotasining in'ektsiya uchun eritmasi.
5. Glyukozaaning 5, 10, 40% li in'ektsiya uchun eritmalari.
6. Sulfatsil-natriyning 20 yoki 30%li ko'z tomchisi.

Ushbu dori shakllari standartlar, ya'ni VFM, FM, va DF XI nashrining 2 jildida keltirilgan umumiy maqolalar asosida to'liq farmakopeyaviy tahlil qilinadi.

Natriy tiosulfatning 30% li in'ektsiya uchun eritmasi

Solutio Natrii thiosulfatis 30% pro injectionibus
DF X jildi 442 farmakopeya maqolasi o'rniga.

Tarkibi:

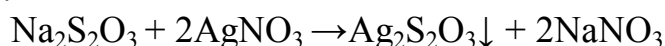
Natriy tiosulfat - 300 g
(FS 42 – 2871 - 98)
Natriy gidrokarbonat - 20 g
(DF X, 430 b; GOST 4201-79; x2)
In'ektsiya uchun suv - 1 l gacha
(FS 42 – 2620 - 97)

Tasvirlanishi. Tiniq rangsiz suyuqlik.

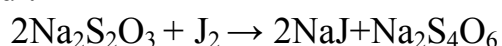
Chinligi. 3 ml preparatga 0,1M xlorid kislotasi qo'shiladi, ma'lum vaqt o'tgandan so'ng erkin oltingugurtning ajralishi natijasida eritma loyqalanadi (sulfid kislotasi tuzlaridan farqi), bir vaqtning o'zida sulfid angidridi ham hosil bo'ladi va uning o'ziga xos hidi keladi.



3 ml preparatga 4 ml 0,1 M kumush nitrat eritmasidan qo'shiladi, oq rangli cho'kma hosil bo'ladi, keyinchalik oq rang sariq, qo'ng'ir va nihoyat qora tusga kiradi.



3 ml preparatga 4 ml 0,1M yod eritmasidan qo'shiladi, yod eritmasining rangi o'chadi.



Preparat natriyga xos B reaksiyasini beradi (DF XI, 1-jild, 159 b)

Tiniqligi. Eritma tiniq bo'lishi kerak.

(DF XI, 1-jild, 198 b)

Rangliligi. Eritma rangsiz bo'lishi kerak.

(DF XI, 1-jild, 194 b)

pH. 7,8 dan 8,4 gacha bo'lishi kerak (DF XI, 1-jild, 115 b potentsiometrik usul).

Ishqoriyligi. 10 ml preparatni neytrallash uchun 0,5M xlorid kislotasi eritmasidan 4,1 dan 4,9 ml gacha sarf bo'lishi kerak (indikator – metil zarg'aldog'i).

Nominal hajmini aniqlash. Preparat DF XI, 2-jild, 140 betda keltirilgan talablarga javob berishi kerak.

Mexanik aralashmalar.

RD 42 – 501 -98 sonli “Instruktsiya po kontrolyu na mexanicheskie vklyucheniya in'ektsionnix lekarstvennix sredstv” da keltirilgan talablarga javob berishi kerak.

Yot moddalar. 3 ml preparatga 0,05 ml ammiak va 0,05 ml natriy nitroprussid eritmasidan qo'shiladi. Binafsha rang hosil bo'lmasligi kerak. Bu sulfidlarning yo'qligidan dalolat beradi. (0,001% dan oshmasligi kerak).

Miqdori. 0,3 ml preparat hajmi 50 ml bo'lgan o'lchov tsilindrga solinadi, 10 ml gacha suv bilan etkaziladi va to och sariq rang hosil bo'lguncha 0,1 M yod eritmasidan qo'shiladi (3,5-4,5 ml), so'ngra hajmi 25 ml gacha etkaziladi.

1 ml suyultirilgan xlorid kislotasiga 3 ml 20% li bariy xlorid eritmasidan qo'shib yaxshilab aralashtiriladi va rangsizlanishi uchun 1 tomchi preparat qo'shiladi. Eritma hajmi 30 ml gacha etkaziladi, 1 min davomida to'xtamay aralashtiriladi, keyinchalik vaqti-vaqti bilan aralashtirib turiladi (tekshiriluvchi eritma).

10 minutdan so'ng eritmaning optik zichligi qalinligi 50mm bo'lgan kyuvetalarda $\lambda = 490$ nm da FEK da o'lchanadi. Bir vaqtning o'zida tarkibida sulfat ionini saqlovchi asosiy eritma saqlovchi etalon eritmaning optik zichligi o'lchanadi (tayyorlangandan 10 minutdan keyin).

Taqqoslovchi eritma sifatida nazorat eritmasi ishlatiladi.

Tekshirilayotgan eritmaning optik zichligi etalon eritmaning optik zichligidan oshmasligi kerak (sulfat, sulfitlarning miqdori 0,1% dan oshmasligi kerak).

Eslatma.

1. 20% bariy xlorid eritmasining tayyorlanishi, 20 g bariy xlorid suvda eritiladi va eritmaning hajmi 100 ml gacha suv bilan etkaziladi. Eritma filtrlanadi.
2. Sulfat – ionlarining asosiy eritmasini tayyorlash: 100-105⁰ S da doimiy og'irlikgacha quritilgan 1,479 g natriy sulfat suvda eritiladi va hajmi 1 litrgacha etkaziladi. Sulfatlar miqdori 1 mg/ml.
3. Etalon eritmaning tayyorlanishi: 1 ml 0,8% li yangi tayyorlangan natriy gidrokarbonat eritmasi 50 ml li tsilindrda 10 ml gacha suv bilan suyultiriladi, ustiga 0,38 ml sulfat-ioni asosiy eritmasidan qo'shib yaxshilab aralashtiriladi va hajmi 25 ml gacha etkaziladi. Har bir reaktiv qo'shilgandan so'ng eritma har gal yaxshilab aralashtirib turiladi. 1 ml suyultirilgan xlorid kislotasi, 3 ml 20% li bariy xlorid eritmasidan qo'shib hajmi 30 ml gacha etkaziladi, eritma 1 minut davomida aralashtirib turiladi, keyinchalik vaqti-vaqti bilan aralashtiriladi.
4. Nazorat eritmasining tayyorlanishi: 1 ml 0,6% li yangi tayyorlangan natriy gidrokarbonat eritmasi hajmi 50 ml bo'lgan tsilindrda 25 ml gacha suv bilan suyultiriladi, 1 ml suyultirilgan xlorid kislotasi, 3ml 20% li bariy xlorid

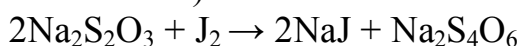
eritmasidan qo'shib aralashtiriladi va hajmi 30 ml bo'lguncha suv bilan etkaziladi.

Sterilligi. Preparat steril bo'lishi kerak (DF XI, 1-jild,187 b).

Pirogenligi. Xayvonning 1 kg massasiga 3 ml/min tezlikda yuborilganda preparatning test dozasi 5 ml. (DF XI, 1-jild,187 b).

Miqdoriy tahlil. 10 ml preparat hajmi 250ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi, hajmi yangi qaynatib sovutilgan suv bilan belgisigacha etkaziladi.

Hosil bo'lgan eritmadan 25 ml olib yodning 0,1M eritmasi bilan titrlanadi (indikator kraxmal).



1 ml 0,1 M yod eritmasi 0,02482 g $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \times 5\text{H}_2\text{O}$ ga to'g'ri keladi. 1 ml da 0,291 - 0,309 g $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ bo'lishi kerak.

Saqlanishi: 5 yil xona haroratida yorug'lik tushmaydigan joyda.

Dezinfektsiya uchun vosita.

Magniy sulfatning 20% yoki 25% li in'ektsiya uchun eritmasi

Solutio Magnesii Sulfatis 20% aut 25% pro injectionibus

Tarkibi:

Magniy sulfat. – 200 g yoki 250 g

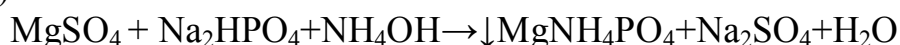
(DF X, 383 b. yoki GOST 4523-77, “x.ch” “ch.d.a”)

In'ektsiya uchun suv - 1 l gacha

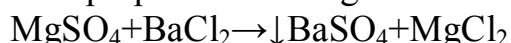
(FS 42 – 2620 -89)

Tasvirlanishi. Tiniq rangsiz suyuqlik.

Chinligi. 1 ml preparat magniyga xos reaksiyani beradi (DF XI, 1-jild, 159 b).



2 ml preparat sulfatlarga xos reaksiyaning beradi (DF XI, 1-jild, 159 b).



Tiniqligi. Preparat suv bilan solishtirilganda tiniq bo'lishi kerak. (DF XI, 1-jild, 194 b).

Rangliligi. Preparat suv bilan solishtirilganda rangsiz bo'lishi kerak. (DF XI, 1-jild, 194 b).

pH 6,2 dan 8,0 gacha potentsiometrik usulda aniqlanadi. (DF XI, 1-jild, 113 b).

Nominal hajmini aniqlash.

DF XI, 2-jild, 14 betda keltirilgan talablarga javob berishi kerak.

Mexanik yot moddalar

Tarkibida yot moddalar bo'lmasligi kerak.

Pirogenligi. Preparat apirogen bo'lishi kerak. Hayvonning har kg massasiga to'g'ri keladigan test doza 25 mg magniy sulfatga to'g'ri keladigan 20% va 25% magniy sulfat eritmalari 2,5% gacha apirogen suv bilan suyultiriladi. (DF XI, 2-jild, 187 b).

Miqdoriy tahlil. Hajmi 250 ml bo'lgan kolbada 5 ml preparat suv bilan suyultiriladi. 50 ml hosil bo'lgan eritmaga 5 ml ammiakli bufer eritmasidan qo'shib trilon B bilan qattiq aralashtirib turgan holda ko'k ranggacha titrlanadi (indikator – kislotali xrom qora xususiy).

Bir vaqtning o'zida nazorat tajribasi o'tkaziladi.

1 ml 0,05 M trilon B eritmasi 0,01232 g $MgSO_4 \times 7H_2O$ (magniy sulfat) ga to'g'ri keladi. 1 ml preparat 0,194 g dan 0,206 g gacha yoki 0,242 g dan 0,259 g gacha magniy sulfat saqlashi kerak.

Saqlanishi. Xona haroratida.

Yaroqlilik muddati: 3 yilgacha.

Ishlatilishi. Tinchlantiruvchi, spazmolitik, yumshatuvchi vosita.

20% li sulfatsil-natriy ko'z tomchilari

Solutio Sulfacili Natrii 20%

FM 42-0087196801

Tarkibi:

Sulfatsil natriy (FS 42-2714-90)	-200 g
Natriy tiosulfat (FS 42-2871-98)	-1,0 g
Xlorid kislotasi 1 M (DF XI, 2-jild, 78 b)	- pH 7,7 – 8,0
Tozalangan suv (FS 42-2619-97)	- 1 l gacha

Tasvirlanishi: Rangsiz yoki bir oz rangli tiniq suyuqlik.

Chinligi: Preparat birlamchi aromatik aminlarga xos sariq-zarg'aldoq rangli cho'kma hosil qiladi. (DF XI, 1-jild, 159 b)

1 ml preparatga 1 ml mis sulfat eritmasidan qo'shilganda yashil–havo rang hosil qiladi, keyinchalik bu rang o'zgaradi.

Preparat natriyga xos B reaksiyasini beradi (DF XI, 1-jild, 159 b).

Tiniqligi: Preparat tiniq bo'lishi kerak (DF XI, 1-jild, 198b).

Rangliligi: Preparatning rangi №6b ranglilik etalonining rangidan oshmasligi kerak (DF XI, 1-jild, 194 b).

pH. 7,5 dan 8,7 gacha (potentsiometrik, DF XI, 1-jild, 113 b)

Nominal hajm. Tyubikdagi shakli uchun hajm 1,3 ml dan kam bo'lmasligi kerak. Hajm 2,0 yoki 5,0 ml li shpritslarda o'lchanadi (shprits o'lchamlari 0,1 ml bo'lishi kerak).

Flakondagi shakli uchun 5ml $\pm 5\%$.

Mexanik yot aralashmalar.

Preparat RDI 42-504-00 talablariga javob berishi kerak.

Sterilligi: preparat steril bo'lishi kerak. Sinovlar membranali filtrlash usulida olib boriladi. (DF XI, 2-jild, 187b).

Yot moddalar: 1 ml preparatga 4 ml suv qo'shiladi. 0,01 ml hosil bo'lgan eritma (400 mkg) olib, Silikagel 60 F 254 yoki PTSX –PA– UF (7,5×15 sm) plastinkalarining start chizig'iga tomiziladi. Yoniga 0,01 ml (20 mkg), 0,005 ml (10 mkg), 0,0025 (5 mkg) 0,2% li guvoh sulfatsil natriy va 0,01 ml (20 mkg) 0,2% li streptotsidning guvoh andoza moddasining eritmasidan tomiziladi. Plastinka havoda quritiladi, 10:5:5:2 nisbatdagi N–butanol -95% li etanol – suv – kontsentrlangan ammiak eritmasidan tashkil topgan aralashma bilan to'yintirilgan xromatografik kameraga joylashtiriladi va xromatografiyalanadi. Qo'zg'aluvchan faza start chizig'idan 10 sm gacha ko'tarilganda, plastinka kameradan olinib, 100-105 °S haroratda 10 min davomida quritiladi, sovutiladi va 4-dimetilaminobenzaldegidning 2% li eritmasi bilan purkaladi. Bunda xromatogrammada hosil bo'lgan dog'ning kattaligi va rangi streptotsidning guvoh andoza moddasi (SGAM) nikidan oshmasligi kerak (5% dan oshmasligi).

Eslatma.

1. 0,2% li sulfatsil – natriyning guvox andoza moddasi (GAM) eritmasini tayyorlash. 0,1 g sulfatsil –natriyni (FS 42-27 M - 90) hajmi 50 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solib 30ml suvda eritiladi va belgisigacha suv bilan etkaziladi.

Saqlash muddati 1 oy.

2. 0,2% SGAM ning eritmasini tayyorlash. 0,10 g streptotsid (FS 42-2744-98) 50 ml suvda eritiladi.

Saqlash muddati 1 oy.

3. 2% li 4–dimetilaminobenzaldegid eritmasini tayyorlash.

0,20 g 4–dimetilaminobenzaldegid 4,5 ml suv va 5,5 ml kontsentrlangan xlorid kislotasidan tashkil topgan aralashmada eritiladi. Eritma faqat ishlatishdan oldin tayyorlanadi.

Miqdoriy tahlil.

1 ml preparat hajmi 25 ml bo'lgan kolbaga solinadi, ustiga 10 ml suyultirilgan xlorid kislotasidan qo'shib aralashma hajmi 80 ml gacha suv bilan etkaziladi. Kolba yopiladi va aralashtiriladi. Aralashma 0-10⁰ S gacha sovutiladi va astalik bilan 0,15 – 0,20 ml tropeolin yoki neytral qizili indikator ishtirokida titrlanadi (“nitritometriya” usuli). Bir vaqtning o'zida nazorat tajribasi o'tkaziladi.

1 ml 0,1 M natriy nitrit eritmasi 0,02542 g $C_8H_9N_2NaO_3S \times H_2O$ ga to'g'ri keladi. Uning miqdori 19,4 dan 20,6% gacha bo'lishi kerak.

Saqlanishi: 15⁰S dan yuqori bo'lmagan haroratida yorug'lik tushmaydigan (tyubiklar uchun), 25⁰S dan yuqori bo'lmagan, yorug'lik tushmaydigan joylarda (flakondagi dori turi uchun) saqlanadi.

Yaroqlilik muddati: 2 yil.

Ishlatilishi: mikrobg qarshi vosita.

III va IV laboratoriya darslarida talabalar tabletkalar va nastoykalarining tahlili bilan tanishadilar.

Laboratoriya darsiga beriladigan dori turlari:

1. Papaverin gidroxlorid tabletkalari 0,004.
2. Paratsetamol tabletkalari 0,2 yoki 0,5
3. Kaltsiy glyukonat tabletkalari 0,5
4. Yodning 5 va 10%li spirtli eritmalari.

Papaverin gidroxlorid tabletkalari

Tablettae Papaverini hydrochloridi 0,04

Tasvirlanishi: Oq rangli tabletkalar. Tashqi ko'rinishi DF XI, 2-jildi, 154 betdagi talablarga javob berishi kerak.

Chinligi 1. Miqdoriy tahlil uchun tayyorlangan filtratdan 5 ml olib (100 ml li) hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi va 0,01 M xlorid kislotasi eritmasi bilan belgisiga keltiriladi. Olingan eritma ultrabinafsha spektrda 230-270 nm to'lqin uzunligi oralig'ida ko'rilganda 251 ± 2 nm to'lqin uzunligida yuqori yutish ko'rsatkichiga ega.

2. Miqdoriy tahlil uchun tayyorlangan eritmaning filtratidan 20 ml olib, 50 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinadi. 0,01 M vodorod xlorid eritmasi bilan belgisigacha etkaziladi. Eritma ultrabinafsha spektrda 270-350 nm to'lqin uzunligi oralig'ida tekshiriladi. 285 va 309 ± 2 nm to'lqin uzunligida yuqori yutish ko'rsatkichiga ega.

3. 0,1 g maydalangan tabletkaning kukuni farfor chashkaga o'tkaziladi. 0,1 ml konts. azot kislotasidan qo'shib, suv hammomida qizdirilganda zarg'aldoq rangga kiradi (papaverin).

4. Tabletkaning 0,2 gr maydalangan kukuniga 3 ml suv, 1 ml ammiak eritmasi qo'shiladi va filtrlanadi. Filtrat xlorid ioniga xos reaksiyani beradi. (DF XI, 1-jildi, 159 bet).

O'rtacha massasini aniqlash, parchalanuvchanligi va boshqa talablar.

Papaverin tabletkalari DF XI 2-jild, 154-betdagi talablarga javob beradi. Tabletkaning o'rtacha massasi 0,3417-0,3550 g bo'lishi kerak.

Eruvchanligi. DF XI, 2-jild, 154- betdagi talablarga binoan olib boriladi. Modda erituvchisi – suv, hajmi 900 ml, erish vaqti 45 min., savatning aylanish tezligi – 1000 ayl/min.

2 ml filtrat 25 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinib 0,01 M xlorid kislotasi bilan belgisigacha etkaziladi va aralashtiriladi.

Eritmaning optik zichligi 250 nm to'lqin uzunligida qatlam qalinligi 10 mm li kyuvetalarda SF da aniqlanadi. Bir vaqtning o'zida papaverin gidroxloridning standarti bilan nazorat tajribasi olib boriladi. (V).

Papaverin gidroxlorid eritmasi tarkibidagi modda miqdori (X) quyidagi formula yordamida hisoblanadi:

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

Bunda, D_1 – nazorat eritmasining optik zichligi (V eritma),

D_0 - standart eritmaning optik zichligi,

a - standart namunaning aniq tortmasi, g.

45 min o'tgandan so'ng tabletkadan eritmaga o'tgan papaverin gidroxloridining miqdori 80 % dan kam bo'lmasligi kerak.

Eslatma: Papaverin gidroxlorid ishchi standart namuna ISN eritmasini tayyorlash. 0,05 g papaverin gidroxlorid (FS 42-3149-95) 250 ml hajmli o'lchov kolbasiga 0,01 M xlorid kislota eritmasi bilan eritiladi va belgisiga suyultiriladi. (A-eritma). A- eritmani yorug'lik tushmaydigan joyda 1 oygacha saqlash mumkin. 5 ml A- eritmasi 50 ml hajmli o'lchov kolbasiga solinadi. 0,01 M xlorid kislota eritmasi bilan belgisiga suyultiriladi. (B). 1 ml B eritmasi 25 ml hajmli o'lchov kolbasiga 0,01 M xlorid kislota eritmasi bilan belgisigacha suyultiriladi. (B) 1 ml B eritma 0,000004 g preparat saqlaydi.

Dozalar bir xilligi: Maydalangan tabletkani 100 ml hajmli kolbada 0,01 M xlorid kislota eritmasi bilan eritiladi, belgisigacha suyultirilib, aralashtiriladi va filtrlanadi.

1 ml filtrat 100 ml hajmli o'lchov kolbasida 0,01 M xlorid kislota eritmasi bilan belgisiga keltiriladi. Olingan eritmani 250 nm to'lqin uzunligida qatlam qalinligi 10 mm bo'lgan kyuvetada SF da aniqlanadi. Guvoh eritma sifatida 0,01 M xlorid kislotasi eritmasidan foydalaniladi. Bir vaqtning o'zida papaverin gidroxloridning (V eritma) standart namunasi bilan nazorat tajribasi olib boriladi. Har bir tabletkada papaverin gidroxloridning miqdori (X) quyidagi formula bilan hisoblanadi.

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

Bunda, D_1 – nazorat eritmasining optik zichligi;

D_0 - standart eritmaning (B eritma) optik zichligi;

a - standart namunaning aniq tortmasi, g;

10 ta tabletkaning har biri tarkibida papaverin gidroxlorid miqdori 0,036-0,044 g, o'rtacha miqdori $\pm 15\%$ va bitta ham tabletkada uning chetlanishi $\pm 25\%$ dan oshmasligi kerak.

Yot aralashmalar. 1 g maydalangan tabletka 5 ml xloroformda eritiladi va filtrlanadi (A eritma). 1 ml eritmani 100 ml hajmli o'lchov kolbasiga solib xloroform bilan belgisigacha keltiriladi va aralashtiriladi (B eritma).

UB da 254 nm 5x15 sm o'lchamli Silufol plastinkaning start chizig'iga 0,01 ml A eritma (230 mg ga yaqin papaverin gidroxlorid) tomiziladi. Tomizilgan tekshiriluvchi eritmaning yoniga 0,01 ml (2, 3 ml papaverin gidroxlorid) B eritma tomiziladi. Plastinka havoda 5 min davomida quritilib toluol- etil atsetat-dietilamin (70:20:10) erituvchilar aralashmasi solingan kameraga joylashtiriladi. Erituvchilar aralashmasi front chizig'iga ko'tarilganda plastinka kameradan olinadi va havoda 20 min davomida quritiladi. So'ng 254 nm to'lqin uzunligida UB nuri ostida ko'riladi.

Yot aralashmalar saqlaganligini xromatogrammadagi dog'larning kattaligi va intensivligini guvoh bilan solishtirib aniqlanadi. Aralashmalar 1% dan oshmasligi kerak. Xromatogrammada faqat bitta dog' hosil bo'lishi kerak. Start chizig'idan pastdagi dog'lar hisobga olinmaydi.

Mikrobiologik tozaligi. Mikrobiologik tozaligi DF XI, 2-jildi, 193- betdagi talablarga javob berishi kerak.

Miqdoriy tahlili. 0,17 g (aniq tortma) maydalangan tabletka 250 ml hajmli o'lchov kolbasida 0,01 M xlorid kislota eritmasi bilan eritiladi va belgisiga etkaziladi. Eritma filtrlanib, birinchi 10-15 ml tashlab yuboriladi. Keyingi 10 ml filtrat hajmi 50 ml bo'lgan kolbaga solinadi va 0,01 M xlorid kislota eritmasi bilan belgisigacha etkaziladi. Olingan eritmaning optik zichligi 310 nm to'lqin uzunligida qatlaminig qalinligi 10 mm bo'lgan kyuvetada SF da aniqlanadi. Guvoh eritmasi sifatida 0,01 M xlorid kislota eritmasidan foydalaniladi. Bir vaqtning o'zida papaverin gidroxloridning standarti (B eritma) namunasining optik zichligi aniqlanadi. 1 ta tabletka tarkibida papaverin gidroxloridning gramm miqdori (X) quyidagi formula yordamida hisoblanadi:

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

Bunda, D_1 – tekshirilgan eritmaning optik zichligi;

D_0 - standart namuna papaverin (B eritma) gidroxloridning optik zichligi;

a - tortmaning gramm miqdori, g;

b - tabletkaning o'rtacha og'irligi, g.

Saqlanishi: B ro'yxat bo'yicha, yorug'lik tushmaydigan joyda.

Yaroqlilik muddati: 5 yil.

Ishlatilishi: spazmolitik vosita.

Paratsetamol tabletkalari

Tablettae paracetamoli 0.2 aut 0.5

FM 42-3659-98

DF X, 506 maqola o'rniga

Bitta tabletka tarkibi:

Paratsetamol - 0,20000 g - 0,50000g

(FS 42-3292-96)

Kartoshka kraxmali - 0,01018g - 0,02545g

(Gost 7699-78)

Stearin kislotasi - 0,00174g - 0,00435g

(GOST 9419-78)

Kraxmal patokasi - 0,00700g - 0,01750g

(GOST 5194 -91)

Jelatina - 0,00108g - 0,00270g

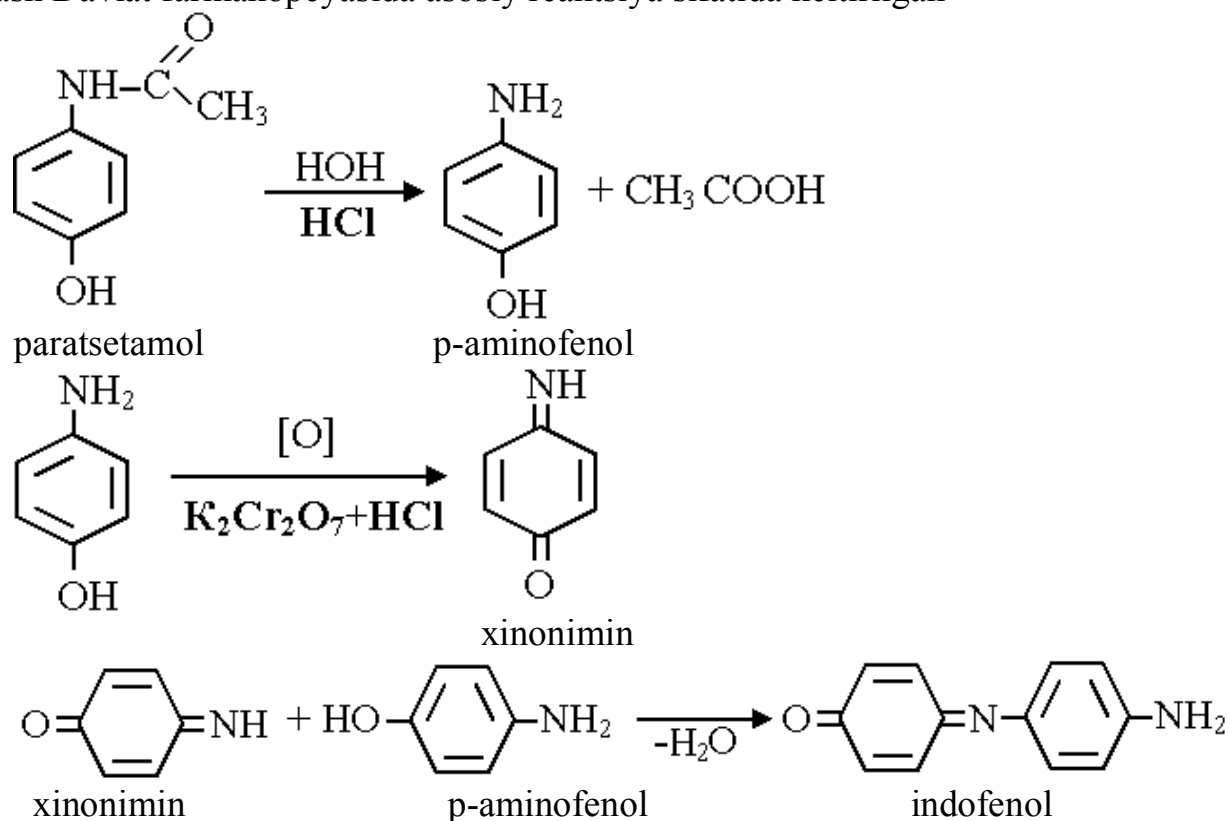
(GOST 11293-89, oziq - ovqat)

Tasvirlanishi. Oq yoki biroz pushti rangdagi faska va riskli tekis tsilindrsimon tabletkalar. Ular tashqi ko'rinishi bo'yicha DF XI, 2-jildi, 154 betdagi talablarga javob berishi kerak.

Tabletkalarning o'rtacha og'irligi. Tabletkalarning o'rtacha og'irligi 0,22 g yoki 0,55 g. 0,2 g og'irlikdagi tabletkalar uchun ruxsat etilgan chetlanishlar $\pm 7,5\%$, 0,5 g tabletkalar uchun $\pm 5,0\%$

Aniqlash uslubi DF XI ning 2 -jildi, 154 betda keltirilgan.

Chinligi. Paratsetamol chinligini indofenol hosil qilish reaksiyasi bo'yicha aniqlash Davlat farmakopeyasida asosiy reaksiya sifatida keltirilgan



Miqdoriy tahlil olib borish uchun tayyorlangan paratsetamol tabletkalari va ishchi andoza namunasi (IAN) eritmaları UB-nurida 230 nm dan 300 nm gacha to'liq uzunlikda eng yuqori maksimumga ega.

0,1 g maydalangan tabletkalar kukuni 10 ml suv bilan chayqatiladi va 0,1 ml temir (III) xloridi eritmasidan qo'shiladi; fenol gidroksiliga xos ko'k-binafsha rang hosil bo'ladi.

0,2 g maydalangan tabletkalar kukuni 20 ml suvsiz atseton bilan chayqatiladi, filtrlanadi va filtrat quruq qoldiqgacha bug'latiladi. 0,05 g quruq qoldiq 2 ml suyultirilgan xlorid kislotasida 1 minut davomida qaynatiladi, 20 ml suv qo'shib sovutiladi va ustiga 1 tomchi kaliy bixromat eritmasidan qo'shiladi, qizil rangga o'tadigan binafsha rang hosil bo'ladi (fenatsetindan farqi).

0,1 g quruq qoldiq 2 ml suyultirilgan sulfat kislotasida 2 minut davomida qaynatiladi; sirka kislotasining xidi keladi (atsetat-ion).

p-aminofenol. 1,1 g maydalangan tabletkalar metil spirti va suvning teng hajmdagi 20 ml aralashmasida eritiladi, filtrlanadi. Bitta tsilindrga 10 ml filtrat, ikkinchisiga 10 ml nazorat eritmasidan solinadi. Ikkala tsilindrga 0,2 ml dan yangi

tayyorlangan natriy nitroprussidning ishqorli eritmasidan qo'shib aralashtiriladi va 30 minutga qoldiriladi.

Tekshiriluvchi filtrat solingan tsilindrdagi rang nazorat eritma solingan tsilindrdagi rangdan to'q bo'lmasligi kerak (p-aminofenol miqdori 0,005% dan oshmasligi kerak).

Eslatma:

1. Natriy nitroprussidning ishqoriy eritmasini tayyorlash. 0,1 g natriy nitroprussid (TU-6-09-4224-76) va 1 g natriy karbonat (suvli GOST 84-76) suvda eritiladi va hajmi 100 ml gacha suv bilan etkaziladi. Eritma yangi tayyorlangan holatda ishlatiladi.

2. Nazorat eritmasini tayyorlanishi.

Tarkibida p-aminofenol saqlamaydigan 0,5 g paratsetamol metil spirti va suvdan tashkil topgan aralashmada eritiladi, ustiga 0,5 ml 0,005% yangi tayyorlangan p-aminofenol eritmasidan qo'shib hajmi 10 ml bo'lgunicha yuqoridagi aralashmadan qo'shiladi.

3. Tarkibida p-aminofenol saqlamaydigan paratsetamolning olinishi.

Paratsetamol suvdan qayta kristallanadi. Quritilgan dori modda quyidagi talablarga javob berishi kerak: 6 g dori modda teng hajmda metil spirti va suvdan tashkil topgan aralashmada eritiladi va shu aralashma yordamida hajmi 100 ml gacha etkaziladi. Hosil bo'lgan eritmaga 1 ml yangi tayyorlangan ishqorli natriy nitroprussid eritmasidan qo'shib 30 minut qoldiriladi. Eritma yashil va havo rangga bo'yalmasligi kerak.

4. 0,005% li p-aminofenol eritmasini tayyorlanishi.

0,05 g p-aminofenol (GOST 5209-77) hajmi 100 ml bo'lgan kolbada teng hajmda aralashtirilgan (metil spirt va suv) 40 ml aralashmada eritiladi va belgisigacha shu aralashma bilan etkaziladi, aralashtiriladi. 1 ml hosil bo'lgan eritmaning hajmi 10 ml gacha yuqoridagi aralashma bilan etkaziladi va aralashtiriladi. Eritma yangi tayyorlangan holda ishlatiladi.

Parchalanuvchanligi. Suvda 15 minutdan oshmasligi kerak. Aniqlash DF XI 2-jild, 154 betda keltirilgan usulda olib boriladi.

Eruvchanlik. Aniqlash DF XI, 2-jildi, 154 betda keltirilgan uslubda olib boriladi. Muhit- suv, hajm-500 ml, savatchaning aylanish tezligi 100 ayl/min, erish vaqti-45 minut.

Bitta tabletka savatchaga solinadi va aylantiriladi. 45 minutdan so'ng eritmadan namuna olib, filtr qog'oz orqali filtrlanadi, birinchi 20 ml filtrat tashlab yuboriladi. 2 ml (0,2 g doza uchun) yoki 1 ml filtrat (0,5 g doza uchun) hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi va suv bilan belgisigacha etkaziladi, aralashtiriladi. Hosil bo'lgan eritmaning optik zichligi qatlam qalinligi 10 mm li kyuvetalarda 243 nm to'lqin uzunligida spektrofotometrda o'lchanadi.

Bir vaqtning o'zida paratsetamolning ishchi andoza eritmasining (IAE) optik zichligi o'lchanadi. Taqqoslovchi eritma-suv. Suvga erib o'tgan paratsetamolning foizdagi miqdori quyidagi formula bo'yicha hisoblanadi.

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

bu erda, D_1 - tekshiriluvchi eritmaning optik zichligi;

D_0 - paratsetamol IAN eritmasining optik zichligi;

A_0 - IAN paratsetamolning aniq tortmasi (naveska), g;

V - aniqlash uchun olingan filtratning hajmi, ml;

B - paratsetamolning grammdagi miqdori.

45 minut davomida suvga erib o'tgan $C_6H_9NO_2$ paratsetamolning miqdori tabletka tarkibidagi miqdorga nisbatan 75 % dan kam bo'lmash kerak.

Eslatma. Paratsetamolning ishchi andoza namunasi (IAN) (rabochiy standartny obrazets) eritmasini tayyorlash.

0,04 g (aniq tortma) paratsetamol (FS 42-3292-06) hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasida 60 ml suvda eritiladi, belgisigacha suv bilan etkaziladi va yaxshilab aralashtiriladi (A eritma) ishlatish muhlati-1 kun.

1 ml A eritmasi 50 ml gacha suv bilan suyultiriladi va yaxshilab aralashtiriladi. (B-eritma), B eritma yangi tayyorlangan holda ishlatiladi.

Mikrobiologik tozaligi.

Tekshirish DF XI, 2-jild, 193 betdagi usullarda olib boriladi. ZG kategoriyasi.

Miqdoriy tahlil: 0,045 g (aniq tortma) maydalangan tabletkalar hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasida 60 ml suvda eritiladi, 10 minut aralashtiriladi, belgisigacha suv bilan etkaziladi va aralashtiriladi.

Eritma o'rtacha zichlikdagi filtr qog'oz orqali filtrlanadi. Birinchi 20 ml filtrat tashlab yuboriladi, keyingi 1 ml eritma 50 ml gacha suv bilan o'lchov kolbasida suyultiriladi va aralashtiriladi. Hosil bo'lgan eritmaning optik zichligi 243 nm to'lqin uzunligida qatlam qalinligi 10 mm bo'lgan kyuvetalarda o'lchanadi.

Bir vaqtning o'zida "eruvchanlik" bo'limida keltirilgan uslubda tayyorlangan paratsetamolning ishchi andoza namunasi eritmasining optik zichligi o'lchanadi. Taqqoslovchi eritma - suv.

Bitta tabletkadagi paratsetamolning grammdagi miqdori quyidagi formula yordamida hisoblanadi:

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

bu erda D_1 - tekshiriluvchi eritmaning optik zichligi;

D_0 - paratsetamolning IAH eritmasining optik zichligi

A_1 - preparatning og'irligi, g;

A_0 - paratsetamol IAN ning og'irligi, g ;

b -tabletkalarning o'rtacha og'irligi, g.

$C_6H_9NO_2$ (paratsetamolning) miqdori bitta tabletkaning o'rtacha og'irligiga nisbatan 0,190 dan 0,210 gacha yoki 0,475 dan 0,525 gacha bo'lishi kerak.

Saqlanishi. B ro'yxati. Yorug'lik tushmaydigan joyda.

Yaroqlilik muddati 3 yil.

Ishlatilishi. Isitma tushiruvchi, og'riq qoldiruvchi vosita.

Kaltsiy glyukonat tabletkalari

Tabulettae Calcii gluconatis

FM 42-3103-99

Bitta tabletka tarkibi:

Kaltsiy glyukonat -0,5 g.

FS 42-3103-99

Yordamgi moddalar

(kartoshka kraxmali, talk, kaltsiy stearat)

-tabletka hosil bo'lgan massasi -0,53 g.

Tasvirlanishi:

Tabletka oq rangda. Tashqi ko'rinishi DF XI, 2-jild, 154 betda keltirilgan talablarga mos kelish kerak.

Chinligi: 0,2 g tabletka kukun holida 10 minut davomida 10 ml suvda chayqatiladi va filtrlanadi. 0,1 ml temir xloridi eritmasidan qo'shilganda och-yashil rang hosil bo'ladi (glyukonat ioniga xos).

1 ml filtrat kaltsiy ioniga xos A reaksiyasini beradi (DF XI, 1-jild, 161 b).

Miqdoriy tahlili 2,4 g (aniq tortma) tabletka kukunidan hajmi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi, 10 ml suyultirilgan xlorid kislotasidan, 50 ml suv qo'shib suv hammomida 10 daqiqa davomida qaynatiladi. Sovutilgandan so'ng o'lchov kolbasining belgisigacha suv bilan etkaziladi, aralastiriladi va filtrlanadi. 20 ml filtrat hajmi 100 ml bo'lgan konussimon kolbaga o'tkaziladi, 10 ml ammiakli bufer eritmasi, 0,1 g atrofida indikatorli aralashma yoki 0,25 ml (7 tomchi) kislotali xromogen qora eritmasidan qo'shiladi va 0,05 M trilon B eritmasi bilan pushtibinafsha rangdan ko'k ranggacha titrlanadi.

Bir vaqtning o'zida nazorat tajribasi o'tkaziladi.

1 ml 0,05M trilon B eritmasi 0,02242 g $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ (kaltsiy glyukonat) ga to'g'ri keladi. 1 ta tabletkaning o'rtacha massasi 0,475-0,525 g oralig'ida bo'lishi kerak.

Saqlash sharoiti. Xona haroratida, quruq joyda.

Yaroqlilik muddati. 5 yil.

Reaktivlar:

1. Mineral kislotalarning turli konsentratsiyadagi eritmalari.
2. Sirka kislota eritmasi.
3. Turli indikatorlar eritmalari.
4. Ranglilik va loyqalik etalon eritmalari.
5. Yot moddalar saqllovchi etalon eritmalar.

Texnik vositalar:

1. Spektrofotometr.
2. FEK.
3. Tarozi va uning toshlari.
4. Silufol plastinkalari.
5. Xromatografik kameralar.
6. Farfor chashkalar.
7. Byuretkalar.
8. Pipetkalar, kolbalar, o'lchov kolbalari, probirkalar.
9. Filtr qog'ozi. Universal lakmus qog'ozi.

MAVZU BO'YICHA TEST SAVOLLARI

1. Sanoatda ishlab chiqarilmaydigan dori turini ko'rsating.
A. tabletka
V. in'eksion eritma
S. kukun
D. maz
E. nastoy
2. Sanoatda ko'p ishlab chiqariladigan dori shaklini ko'rsating.
A. aerozol
V. in'eksion eritma
S. ko'z tomchisi
D. tabletka
E. plastyr
3. Qaysi dori shaklini qadoqlanish germetikligi tekshiriladi
A. aerozol
V. in'eksion eritma
S. ko'z tomchisi
D. nastoyka
E. maz
4. Qaysi dori shaklida dori moddasining zarracha o'lchami tekshiriladi
A. kapsula
V. maz
S. aerozol
D. plastir
E. kukun
5. Qaysi dori shakli tarkibida og'ir metallar aniqlanadi

- A. in'eksion eritma
 V. ko'z tomchisi
 S. granula
 D. maz
 E. nastoyka
6. Tabletkalarda dori moddaning bir xil dozalanganligini tekshirish uchun nechta tabletka olinadi
 A. 10 ta tabletka
 V. 20 ta tabletka
 S. 30 ta tabletka
 D. 25 ta tabletka
 E. 15 ta tabletka
7. Qanday tabletkalar uchun bir xil dozalanganligi tekshiriladi
 A. qobiqsiz 0,5 g dori modda saqlagan tabletkalar.
 V. qobiqsiz 0,05 g va undan kam dori modda saqlagan tabletkalar.
 S. qobiqsiz 0,05 g dan kup dori modda saqlagan tabletkalar.
 D. qobiqsiz 0,05 g va undan kam dori modda saqlagan tabletkalar va qobiqli 0,01 g va undan kam dori modda saqlagan tabletkalar.
 E. qobiqsiz 0,05 g va qobiqli 0,01 dori modda saqlagan tabletkalar.
8. Ichish, sirdan va parenteral usul bilan qo'llaniladigan dori shaklini ko'rsating.
 A. in'eksion eritma
 V. suspenziya
 S. ekstrakt
 D. nastoyka
 E. kukun
9. Qanday aerozollar uchun bosim tekshiriladi
 A. propilent sifatida suyultirilgan gaz qo'llanilgan aerozollar
 V. propilent sifatida kisilgan gaz qo'llanilgan aerozollar
 S. propilent sifatida vodorod qo'llanilgan aerozollar
 D. propilent sifatida kislrod qo'llanilgan aerozollar
 E. propilent sifatida xlodonlar qo'llanilgan aerozollar
10. Qaysi dori shakli uchun quruq qoldiq tekshiriladi
 A. ko'z tomchilari
 V. in'eksion eritma
 S. nastoyka
 D. tindirma
 E. qaynatma
11. Butadion, amidopirin tabletkalarning miqdoriy tahlili ularning qanday xossasiga asoslangan
 A. butadionni asos xossasiga va amidopirinining kislotali xossasiga
 V. butadionning kislotali xossasiga va amidopirinining asos xossasiga
 S. amidopirin va butadionning kislotali xossasi
 D. amidopirin va butadionning asosli xossasiga.
12. Butadion 0,125 g

amidopirin 0,125 g tabletka tarkibidagi butadion qaysi mikdoriy tahlil usuli bo'yicha aniqlanadi

A. suvsiz sharoitda kaliy gidroksid bilan titrlash (dimetilformamid).

V. permanganometrik usul

S. suvli sharoitda ishqor bilan titrlash usuli

D. tortma usul

13. Amidopirin, butadion tabletkasida amidopirin mikdorini aniqlash usulini ko'rsating

A. suvsiz muhitda kislota asos titrlash usuli bo'yicha perxlorat kislotaning sirka kislotasidagi eritmasi bilan titrlash.

V. suvsiz muhitda kislota asos titrlash usuli bo'yicha preparatning dimetilformamidagi eritmasini kaliy gidroksidning spirtli eritmasi bilan titrlash.

S. neytrallash usuli bo'yicha preparatning atsetondagi eritmasini natriy gidroksid eritmasi bilan titrlash.

D. suvli sharoitda neytralizatsiya usuli bo'yicha natriy gidroksid eritmasi bilan titrlash.

14. Nikotin kislotasining in'eksion eritmasi qanday mikdoriy tahlil qilinishini ko'rsating

A. suvli sharoitda neytralizatsiya usuli

V. sifatli sharoitda neytralizatsiya usuli

S. yodometriya usuli

D. bromatometriya

E. yodometriya kayta titrlash.

15. Atsetilsalitsil kislota va fenatsetin tarkibli dori vositasi nomini ko'rsating.

A. askofen

V. aspirin

S. asfen

D. askorutin

16. Terpingidrat va natriy gidrokarbonat tabletikasi organizmga qanday ta'sir ko'rsatadi

A. isitma tushiruvchi

V. og'riq qoldiruvchi

S. balg'am kuchiruvchi

D. tinchlantiruvchi

17. Fenatsetin - 0,15 g

atsetilsalitsil kislota - 0,25 tabletikasi tarkibidagi fenatsetinni qaysi mikdoriy tahlil usuli bo'yicha aniqlanadi

A. neytrallash

V. bromatometrik

S. yodametrik

D. nitritometrik

18. Fenatsetin 0,15g

atsetilsalitsil kislota 0,25 tabletkasini tarkibida atsetilsalitsil kislota qanday mikdoriy tahlil kilinadi

A. neytrallash

- V. bromatometrik
 S. yodametrik
 D. nitritometrik
19. 25% li analginning in'eksion eritmasi qaysi mikdoriy tahlil usuli bo'yicha aniqlanadi
 A. suvsiz titrlash
 V. spirt-suvli sharoitda neytrallash
 S.yodametrik
 D. bromatometrik
20. 0,5% dibazol in'eksion eritmasini stabillash uchun qo'shiladigan moddani ko'rsating.
 A. natriy gidrokarbonat
 V.xlorid kislota
 S. natriy gidroksid
 D. natriy sulfid
21. Papaverin gidroxlorid tabletkasining mikdoriy tahlil usulini ko'rsating.
 A.spektrofotometrik
 V. xlorid kislota hisobiga neytrallash
 S. suvsiz sharoitda neytrallash
 D. fotoelektrokolorimetrik
22. 0,5% dibazolning in'eksion eritmasi qanday mikdoriy tahlil qilinadi
 A. suvsiz titrlash
 V. yodametrik
 S.spektrofotometrik
 D. fotoelektrokolorimetrik
23. Turg'un bo'lmagan dori vositasini ko'rsating.
 A. natriy tiosulfatning 30 % eritmasi
 V. natriy salitsilatning 10% eritmasi
 S. natriy bromidning 20% eritmasi
 D. vodorod peroksidining 3% eritmasi.
24. Rux surtma dorisi tarkibida ruxning miqdori qanday aniqlanadi
 A. xloroformdagi eritmasi argentometrik
 V. ishqorda eritilgach, kompleksometrik
 S. atsetondagi eritmasi merkurimetrik
 D. xlorid kislota eritmasi kompleksometrik

ADABIYOTLAR

1. Ibodov A.Yu. «Farmatsevtik kimyo». 1996 y., 1 jild.
2. Arzamastsev A.P. «Rukovodstvo k laboratornim zanyatiyam po farmatsevticheskoy ximii». M., Meditsina, 2001.
3. Kuleshova M.I. i dr. «Posobie po ximicheskomu analizu lekarstv». M., Meditsina, 1974 g.
4. Gosudarstvennaya Farmakopeya SSSR, XI izd. 1986 Chast 1, 2.
5. Q.A.Ubaydullaevning ma'ruza matnlari. 2006.
6. Maksyutina N.P. i dr. «Metodi analiza lekarstv». Kiev, «Zdorovya», 1984.
7. Paster B.V., Antipov. «Praktikum po texnicheskomu analizu i kontrolyu proizvodstva ximiko-farmatsevticheskogo preparatov i antibiotikov».
8. A.N.Yunusxodjaev. Rukovodstvo po kontrolyu kachestva laboratornix issledovaniy. Chast 1. Tashkent, Abu Ali ibn Sino. 2001 g.