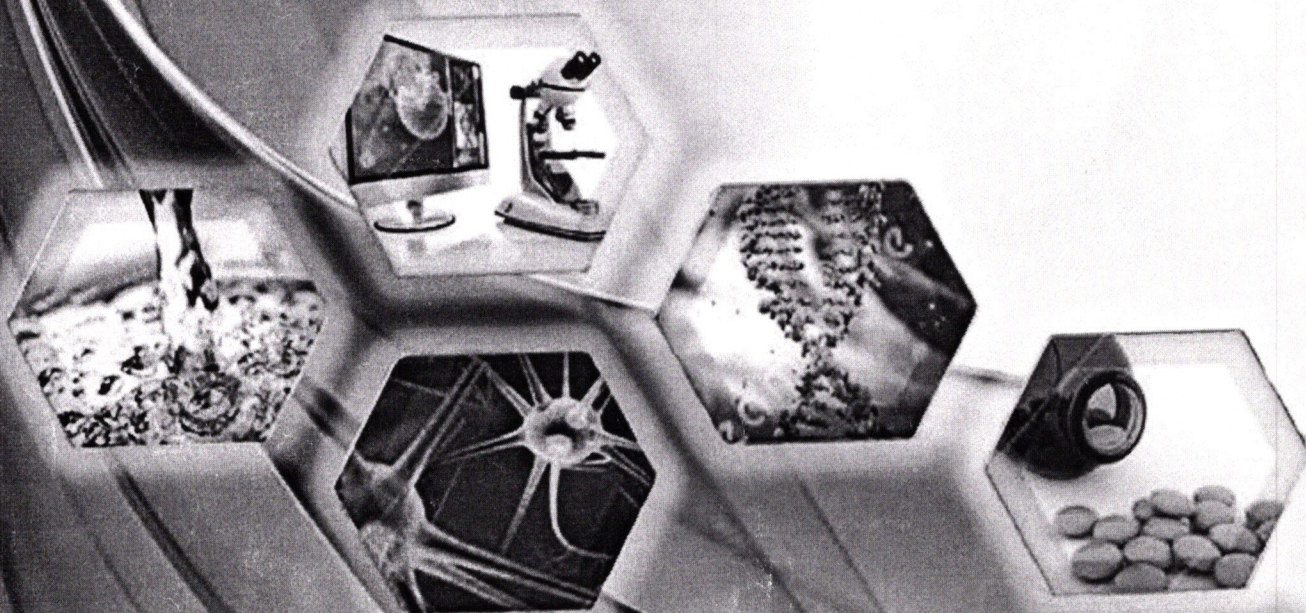


**TOSHKENT
FARMATSEVTIKA
INSTITUTI**


Toshkent
2019 yil
15-16 noyabr

FARMATSEVTIKA SOHASINING BUGUNGI HOLATI: MUAMMOLAR VA ISTIQBOLLAR

(xalqaro olimlar ishtirokidagi respublika
ilmiy-amaliy anjumani materiallari)



ABDULXAMID

**Метрологическая характеристика методики ВЭЖХ количественного
определения α -токоферола в масле Амаранта хвостатого
($f = 4$; $t=2,78$; $P=95\%$)**

№	Навеска образца, г	Вит Е ($X_{i..}$)	Метрологические характеристики
1	2,001	1,0514	$X_{\text{сред}}=1,0493$; $S^2=0,0000052$; $S= 0,002277$; $\Delta X_{\text{сред}}=0,002831$; $\hat{\epsilon} = 0,27\%$
2	2,004	1,0498	
3	2,012	1,0456	
4	2,002	1,0508	
5	2,006	1,0487	

Литература

1. Справочник "Растительные лекарственные средства Абу Али ибн Сино", Тошкент -2003.
2. Высочина Г.И. Амарант (*Amaranthus L.*): химический состав и перспективы использования / Г.И. Высочина // Химия растительного сырья. – 2013. – № 2. – С. 514.
3. ОФС.1.5.2.0002.15 Взамен ГФ Х, ст. 472. Масла жирные растительные.
4. Кононков П. Ф., Гинс В.К, Гинс М.С. Амарант - перспективная культура XXI века. М.: РУДЫ, 1999.

ВАЛИДАЦИОННАЯ ОЦЕНКА МЕТОДИКИ ЙОДОМЕТРИЧЕСКОГО КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АСКОРБИНОВОЙ КИСЛОТЫ В ИНЪЕКЦИОННОМ РАСТВОРЕ ПО ПОКАЗАТЕЛЮ "ПРАВИЛЬНОСТЬ"

Д.Т.Гаибназарова¹, Г.У.Тиллаева¹, Д.Б.Касимова¹

*Ташкентский фармацевтический институт, г.Ташкент, Республика Узбекистан
E-mail :kasimova_dilafuz_a@mail.ru*

Как известно, валидация на фармацевтическом производстве предусмотрена в разделе "Валидация" ОСТ 42-510-98 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств GMP». Пунктом 7.1. данного документа сформулировано следующее: «Валидация заключается в документированном подтверждении соответствия оборудования, условий производства, технологического процесса, качества полупродукта и готового продукта действующим регламентом и/или требованиям нормативной документации» (3). Следовательно, предприятие должно провести проверку и оценку надежности всех элементов производственного цикла для того, чтобы подтвердить свою способность стабильно выполнять соответствующий технологический регламент производства и выпускать готовый продукт, характеристики которого удовлетворяют требованиям соответствующей

фармакопейной статьи, и письменно зарегистрировать полученные результаты и выводы (4). Так, цель валидации аналитических методик- демонстрация их пригодности для решения предполагаемых задач, т.е. установления измеряемых и оцениваемых показателей качества лекарственных средств, то есть пригодности проведения контроля качества. При валидации методик для оценки качества лекарственного препарата по показателю «Правильность», как правило, используются несколько методов. Все руководства по валидации методик измерений рекомендуют оценивать параметр «Правильность» в ходе контролируемого эксперимента с использованием специально подготовленных проб с известным содержанием анализируемого вещества или в сравнении результатов, полученных при использовании другой давно используемой методики.

Цель: провести валидационную оценку методики количественного определения аскорбиновой кислоты в растворе для инъекций методом йодометрии по показателю «Правильность». Использован метод оценки на модельных смесях « плацебо».

Материалы и методы: объектом исследования явился инъекционный раствор аскорбиновой кислоты. Главным фактором, определяющим правильность, является значение систематической погрешности. Согласно рекомендациям ИСН проанализировали не менее 9 образцов на 3 уровнях концентраций (1, 2). К 1,0 мл каждой из модельных смесей (A_1, A_2, A_3) прибавляли 5 мл воды и титровали 0,05 М раствором йода до слабо-желтого окрашивания, не исчезающего в течение 30 сек. 1мл 0,05 М раствора йода соответствует 0,008824 г аскорбиновой кислоты. Результаты анализа приводятся в таблице 1.

Таблица 1

Результаты определения правильности методики количественного определения аскорбиновой кислоты в инъекционном растворе методом йодометрии

№	Уровень	Взято модельной смеси, (г или мл)	Взято лекарственного вещества, г	Объем титранта, мл	Найдено лекарственного вещества, г	Открываемость (R)	Метрологические характеристики
1	1	1,0 мл	0,04	4,86	0,0395	98,75	$X_{cp} = 100,24$
2	1	1,0 мл	0,04	4,50	0,0398	99,7	$SD = 1,94$
3	1	1,0 мл	0,04	4,53	0,0408	100,25	
4	2	1,0 мл	0,05	5,70	0,0503	100,6	
5	2	1,0 мл	0,05	5,65	0,0500	102,1	
6	2	1,0 мл	0,05	5,65	0,0500	103,9	
7	3	1,0 мл	0,06	6,80	0,0602	100,33	
8	3	1,0 мл	0,06	6,70	0,0592	97,07	
9	3	1,0 мл	0,06	6,75	0,0597	99,5	

Т.о. открываемость (R) должно находиться в пределах от 98 до 102, следовательно, данная методика соответствует валидационной характеристике «Правильность».

Выводы: валидирована методика количественного определения с применением йодометрии аскорбиновой кислоты в инъекционном растворе по показателю «Правильность». Поскольку $t = 0,6 \ll (95\%, f) = 2,31$, результаты выборки можно считать свободными от систематической ошибки.

Литература

1. Валидация аналитических методик для производителей.-Москва: Издательство «Литерра», 2008.- С.70.
2. Оценка правильности количественного определения кислоты аскорбиновой в плодах шиповника тремя колориметрическими методами / Е.В. Зыкова, Г.П. Дудченко, В.Г. Зайцев, Е.В. Денежко, О.В. Островский // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр.– Пятигорск, 2008. – Вып. 63. – С. 254-255.
3. ОСТ 42-510-98 « Правила производства и контроля качества лекарственных средств GMP».
4. Ж.И.Аладышева, В.В.Береговых, А.П.Мешковский, Л.М.Левин. /Основные принципы проведения валидации на фармацевтическом производстве.- Москва, 2005- С.73.

О РЕАКЦИИ ВОССТАНОВЛЕНИЯ НОРФЛУОРОКУРАРИНА И А-МЕТИЛЕН-ИНДОЛИНОВЫХ АЛКАЛОИДОВ

Ш.М. Адизов, А.Г. Ешимбетов, Б. Ташходжаев, М.М. Мирзаева, П.Х. Юлдашев, К.А.Убайдуллаев

¹Институт химии растительных веществ им.акад.С.Ю.Юнусова АН РУз, г. Ташкент, Республика Узбекистан

²Ташкентский фармацевтический институт, г. Ташкент, Республика Узбекистан
E-mail:madinaxonmirzaeva1986@gmail.com.

Цель: главными алкалоидами растения *Vinca erecta* являются норфлуорокурарин (винканин) и 12-гидроксинорфлуорокурарин (винканидин), которые могут быть исходными веществами для синтеза различных производных с новыми фармакологическими свойствами. В настоящей работе обобщены результаты восстановления норфлуорокурарина и индолениновых алкалоидов, конечные продукты которых зависят от среды реакции (нейтральной, кислой или щелочной).

Материалы и методы: УФ-спектр норфлуорокурарина в метаноле характеризуется тремя полосами поглощения при 244, 300 и 365 нм (рис.1, I). Вторая менее интенсивная полоса из них по данным метода CNDO/S обусловлена $n \rightarrow \pi^*$ -электронными переходами карбонильного атома кислорода и азота N4. При добавлении щелочи (NaOH) к спиртовому раствору

	КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АСКОРБИНОВОЙ КИСЛОТЫ В ИНЪЕКЦИОННОМ РАСТВОРЕ ПО ПОКАЗАТЕЛЮ “ПРАВИЛЬНОСТЬ”.....	288
	Д.Т.Габдинарова, Г.У.Тиллаева, Д.Б.Касимова	
147.	О РЕАКЦИИ ВОССТАНОВЛЕНИЯ НОРФЛУОРОКУРАРИНА И А- МЕТИЛЕНИНДОЛИНОВЫХ АЛКАЛОИДОВ.....	290
	Ш.М. Адизов, А.Г. Ешимбетов, Б. Ташходжаев, М.М. Мирзаева, П.Х. Юлдашев, К.А.Убайдуллаев	
148.	ВЫДЕЛЕНИЕ ИЗ БИОЛОГИЧЕСКОГО ОБЪЕКТА АМЛОДИПИНА, С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕТОДОВ ТСХ И УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ....	292
	Г.Ж.Урдабаева, Х.К.Олимов, А.Ш.Хусанов	
149.	МАРВАК ЎСИМЛИГИ АСОСИДА КЎПИК ҲОСИЛ ҚИЛУВЧИ ФИТОВОСИТАЛАР ОЛИШ ВА УЛАРНИНГ ХОССАЛАРИ.....	294
	Х.Р.Тухтаев, Р.Ш.Зарипова, С.Т.Хайруллаева	
150.	QUALITY STANDARDS OF ANTI-INFLAMMATORY GEL BASED ON PLANT EXTRACT.....	296
	N.N.Gaipova, E.S.Karjeva, K.N.Nuridullaeva	
151.	ОЦЕНКА СТРУКТУРНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ РЕОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ИНТЕРПОЛИМЕРНЫХ КОМПЛЕКСАХ.....	298
	С.Я.Инагамов	
152.	КУРКУМА ИЛДИЗПОЯСИ ВА ИЛДИЗИДАН ТУРЛИ УСУЛЛАРДА ОЛИНГАН ҚУРУҚ ЭКСТРАКТЛАРНИНГ МИҚДОРІЙ ТАҲЛИЛИ....	300
	Н.С.Абдухалилова, Ш.Ф.Искандарова	
153.	НАМ ДОНАДОРЛАБ ОЛИНГАН «ОРТОФ-S» ТАБЛЕТКАЛАРИ СИФАТ КЎРСАТКИЧЛАРИНИ ЎРГАНИШ НАТИЖАЛАРИ.....	302
	М.Ш.Жалолiddинова, Х.М.Юнусова	
154.	ИЗУЧЕНИЕ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ И СРОКОВ ГОДНОСТИ ТАБЛЕТОК «АНАЛФЕНОН».....	304
	Равшанова С.Э., Юнусова Х.М.	

СЕКЦИЯ 5. РАЗРАБОТКА НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

155.	ВЫБОР СОСТАВА И ФОРМЫ ВЫПУСКА ДЛЯ МЕСТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, СОДЕРЖАЩЕГО ДИКЛОФЕНАК НАТРИЯ И ВИТАМИН В ₁₂	307
	Н.К.Абдуллаева, Р.А. Хусаинова, Е.А.Пшеничнов, К.В.Кондрашева	
156.	MESOPOROUS COMPOSITE MATERIALS – A SUITABLE MATERIAL FOR DRUG RELEASE?.....	309
	F.Roessner, S.I.Karpov *, L.V.Rudakova**	
157.	М-АМИНОФЕНОЛНИ ХЛОРАЦЕТИЛЛАШ РЕАКЦИЯЛАРИ АСОСИДА ДОРИВОР ВОСИТАЛАР ОЛИШ.....	310
	Н.Б.Ахмедова, Р.Ш.Зарипова	
158.	ТЕРИ АЛЛЕРГИЯСИНИ ДАВОЛАШДА ҚЎЛЛАНИЛАДИГАН ЯНГИ СУРТМА ШАКЛИДАГИ ДОРИ ВОСИТАСИНИ ИШЛАБ ЧИКИШ.....	312
	Алимджанова Л.И., Пўлатова Ф.О	
159.	ИЗУЧЕНИЕ ПРОТЕКТИВНОГО ДЕЙСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ФОРМЕ ГЕЛЯ НА БИОЛОГИЧЕСКОЙ МОДЕЛИ ИНФУЗОРИЙ.....	314
	В.Ю.Анисимов1, Н.П.Половко, О.П.Стрилец, Л.С.Стрельников	