

## “ESSIN” SUBSTANSIYASINING BARQARORLIGINI BAHOLASH

**Yoqubova Nilufar Jamshidovna**

**Toshkent Farmatsevtika Instituti**

\*e-mail: [nilufaryokubovapharmi21@gmail.com](mailto:nilufaryokubovapharmi21@gmail.com)

**Annotatsiya.** Ushbu maqolada barqarorlik, saqlash muddati va “Essin” substansiyasining barqarorligini aniqlashga oid ma’lumotlar keltirilgan.

**Tayanch iboralar:** barqarorlik, saqlash muddati, sifat, Essin.

**Аннотация.** В данной статье приведены материалы о стабильности, сроках хранения и определении стабильности субстанции “Эсцин”.

**Ключевые слова:** стабильность, срок годности, качество, Эсцин.

**Annotation.** This article provides information on stability, shelf life, and determination of the stability of the Escin substance.

**Keywords:** stability, shelf life, quality, Escin.

**Kirish.** Dori moddalarning barqarorligi va ularning sifati bir-biri bilan chambarchas bog‘liq tushunchalar hisoblanadi. Dori vositasining barqarorligi bir qancha omillarga bog‘liq holda o‘rganiladi. Dori moddasiga yaroqlilik muddatini belgilash farmatsevtika sohasining turli yo‘nalishlaridagi yetakchi mutaxassislar shug‘ullanadigan dolzarb masalalardan biridir. Dori vositasining barqarorligiga ta’sir ko‘rsatuvchi asosiy fizik xossalarga harorat, yorug‘lik va namlik kiradi. Dori vositalarini olinishi, saqlanishi va tashilishi davomida sodir bo‘ladigan jarayonlar hamda boshqa omillar saqlash sharoiti hamda yaroqlilik muddatini belgilash uchun zarur izlanishlarni olib borilishini talab etadi. Dori vositalarining mo‘tadil saqlash sharoitlari va yaroqlilik muddatlarini belgilash maqsadida o‘tkaziladigan barqarorlik sinovlarini bajarilish tartibi amaldagi standartlarga muvofiq olib boriladi. Ayrim



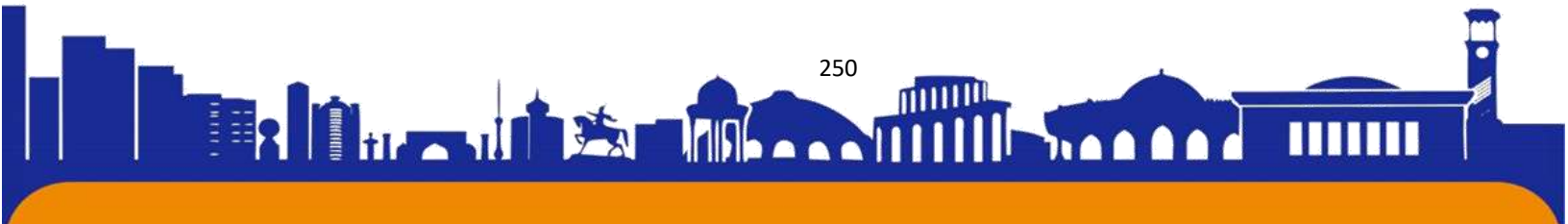
ISSN (E): 2181-4570 ResearchBib Impact Factor: 6,4 / 2023 SJIF 2024 = 5.073/Volume-2, Issue-7

termolabil dori moddalarida (ayniqsa, o'simliklardan olinadigan dori vositalarida) tezlashtirilgan sinovlarni o'tkazish imkoniyatlari juda cheklangan. Ular uchun turg'unlikni asosiy aniqlash usuli tabiiy (davomiy) sinovlar xisoblanadi. Shu bilan birga, tezlashtirilgan sinovlarning ijobiy natijalari, dori vositasini oddiy sharoitda saqlash davomida qisqa muddatli chetlanishlar sodir bo'lganda turg'unligini saqlab qolish mumkinligi haqidagi xulosa qilishga imkon beradi. Davomiy sinovlar (real vaqt davomidagi sinovlar)ning natijalari dori vositasini ro'yxatdan o'tkazish va ro'yxatdan o'tkazishdan keyingi davrda optimal yaroqlilik muddatlarini belgilash va tasdiqlash uchun muhim asoslardan biri hisoblanadi. Yuqorida keltirilgan ma'lumotlarni hisobga olgan holda, Essinning saqlash muddati faqat tabiiy sinovlar orqali aniqlandi.

**Adabiyotlar sharhi.** E.Tembhare va boshqalarning yozishicha, dori mahsulotlarini saqlash muddati qat'iy sinov jarayonlarini o'z ichiga olgan bir qator turg'unlik tadqiqotlari orqali belgilanadi. Ushbu tadqiqotlar dorilarning vaqt o'tishi bilan xavfsizligi, sifati va samaradorligini saqlab qolish uchun juda muhim hisoblanadi [1].

M.Pokharana va boshqalarning fikricha, farmatsevtikada barqarorlikni sinash keng qamrovli va murakkab jarayonlarni o'z ichiga oladi, bu esa vaqt, mablag' va ilmiy tajriba kabi resurslarni talab qiladi [2].

G.Rao va A.Goyal ta'kidlashicha, barqarorlik - dori moddasining fizikaviy, kimyoviy, mikrobiologik, terapevtik va toksikologik xususiyatlarini belgilangan saqlash muddati davomida saqlab qolish qobiliyatini anglatadi. Barqarorlik dori ishlab chiqarilgan vaqtda ega bo'lgan xossalarni to saqlanish muddatigacha qanchalik darajada spetsifikatsiyada keltirilgan chegara oralig'ida saqlab qolishi bilan belgilanadi [3].



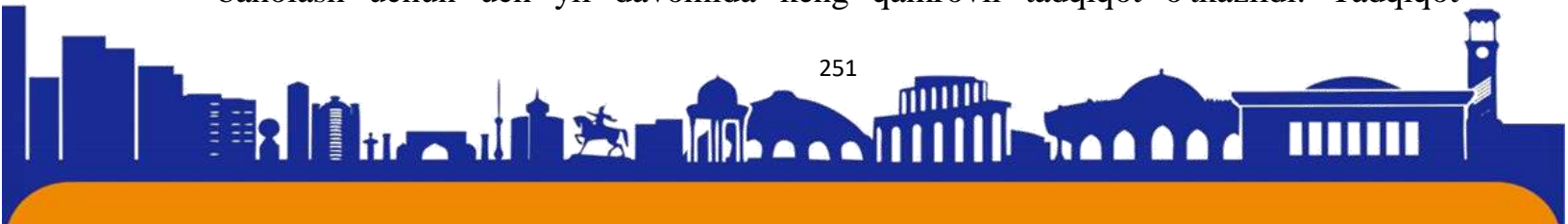


ISSN (E): 2181-4570 ResearchBib Impact Factor: 6,4 / 2023 SJIF 2024 = 5.073/Volume-2, Issue-7

FDA da belgilanishicha, saqlash muddati yoki yaroqlilik muddati turli xil atrof-muhit ta'sirlariga, jumladan, harorat o'zgarishi, namlik va yorug'lik ta'siriga uchraganda, preparat keng sinovdan o'tgan va xavfsizligi hamda samaradorligini saqlab qolishi uchun kafolatlangan davrni anglatadi [4].

**Tadqiqot materiallari va uslubi.** Uch yillik davr mobaynida moddaning tasvirlanishini, eruvchanligini, chinligini, namligini, og'ir metallar va triterpen glikozidlar (TTG) miqdorini tahlil qilishga alohida e'tibor qaratib, uning turli jihatlarini chuqur o'rganish uchun keng qamrovli tadqiqotlar o'tkazildi. "Essin" substansiyasining chinligi yupqa qatlamli xromatografiya (TLC) usuli yordamida aniqlandi. Xromatografik plastinkaga (Merck, Germaniya) tomizgich orqali suyultirilgan ekstrakt belgilangan nuqtaga tomizildi va quritildi. Erituvchi sifatida xloroform: suvsiz sirka kislota: metanol: tozalangan suv (60:32:12:8) aralashmasidan foydalanildi. Kamerani to'yintirish uchun 30 daqiqa qoldirildi va start chizig'idan boshlab, 12 sm o'lchab, finish chizig'i belgilandi. Qo'zg'aluvchan faza finish chizig'igacha ko'tarilgandan so'ng, xromatografiya jarayoni to'xtiladi va plastinka chiqarib olinadi. Unga ho'lligicha temir (III) xlorid purkaladi va 100 – 105 °C haroratda quritish javonida 10 daqiqa davomida quritiladi. So'ngra UB lampada 366 nm to'lqin uzunligida tahlil qilinadi. Essin standart namunasi va tekshiriluvchi namunada binafsha rangli dog' ko'rinadi, ular bir xil Rf qiymatida bo'lishi kerak. Shuningdek, tekshiriluvchi eritmada boshqa sohalarda ham dog'lar paydo bo'ladi. Bundan tashqari, TTG miqdori yuqori samarali suyuqlik xromatografiyasi-mass-spektrometriya usuli (YuSSX-MS) yordamida aniqlandi, bunda "Essin" substansiyasi tarkibidagi TTG yig'indisi essinga nisbatan 95,0% dan kam bo'lmasligi kerak.

**Tahlil va natijalar.** "Essin" substansiyasining barqarorligi va saqlash muddatini baholash uchun uch yil davomida keng qamrovli tadqiqot o'tkazildi. Tadqiqot





ISSN (E): 2181-4570 ResearchBib Impact Factor: 6,4 / 2023 SJIF 2024 = 5.073/Volume-2, Issue-7

natijalariga ko'ra, "Essin" substansiyasining tasvirlanishi, eruvchanligi, chinligi, namligi, og'ir metallar va triterpen glikozidlar (TTG) miqdori 2,5 yil davomida hech qanday o'zgarishlarga uchramagan holda belgilangan standartlarga to'liq javob berdi. Biroq, tadqiqotning uchinchi yili yakunlangach, "Essin" substansiyasining namligi belgilangan miqdordan (2%) oshib, 2,9% ni tashkil qilgani kuzatildi. Shunday qilib, "Essin" substansiyasining saqlash muddati ikki yil ekanligi aniqlandi, chunki modda 2,5 yil davomida tabiiy ravishda saqlanganda hech qanday o'zgarishlar kuzatilmadi (1-jadval).

1-jadval

**"Essin" substansiyasini saqlanish muddatini tabiiy usulda aniqlash natijalari**

<b>№</b>	<b>Aniqlangan ko'rsatkichlar va o'lchov birliklari</b>	<b>Boshlang'ich natijalar</b>	<b>6 oydan so'ng</b>	<b>1 yildan so'ng</b>	<b>1,5 yildan so'ng</b>	<b>2 yildan so'ng</b>	<b>2,5 yildan so'ng</b>	<b>3 yildan so'ng</b>
<b>1.</b>	<b>Tasvirlanishi</b>	Sarg'imtir rangli, o'ziga xos hidli massa	Mos keladi	Mos keladi	Mos keladi	Mos keladi	Mos keladi	Mos keladi
<b>2.</b>	<b>Eruvchanligi</b>	Suvda, metil va etil spirtlarida eriydi hamda eritma hosil qiladi.	Mos keladi	Mos keladi	Mos keladi	Mos keladi	Mos keladi	Mos keladi







3.	<b>Chinligi</b>	Yupqa qatlamli xromatografiya (TLC) usuli	Mos keladi	Mos keladi	Mos keladi	Mos keladi	Mos keladi	Mos keladi
4.	<b>Namligi</b>	2,0 % dan oshmasligi kerak	1,5%	1,8%	1,4%	1,7%	1,9%	<b>2,9%</b>
5.	<b>Og'ir metallar</b>	0,001% dan ortmasligi kerak.	Mos keladi	Mos keladi	Mos keladi	Mos keladi	Mos keladi	Mos keladi
6.	<b>TTG miqdori</b>	95,0 % dan kam bo'lmasligi lozim	98,45 %	99,28 %	99,78 %	99,22 %	98,21%	98,18 %

**Xulosa.** “Essin” substansiyasining tasvirlanishi, eruvchanligi, chinligi, namligi, og'ir metallar va triterpen glikozidlar (TTG) miqdori kabi fizik hamda kimyoviy xususiyatlari har tomonlama tahlil qilindi. Tadqiqot natijalari “Essin” substansiyasining sifat ko'rsatkichlari KFM talablariga to'liq javob berishini ko'rsatdi. Bundan tashqari, keng qamrovli tahlil natijalari shuni ko'rsatdiki, “Essin” substansiyasi 2,5 yil davomida tabiiy sharoitda saqlanganda hech qanday o'zgarishlarni namoyon etmadi. Olingan natijalar asosida, uning saqlanish muddati 2 yil deb belgilandi.





### Foydalanilgan adabiyotlar ro'yxati

1. Tembhare, E., Gupta, K. R., & Umekar, M. J. (2019). An approach to drug stability studies and shelf-life determination. *Archives of Current Research International*, 19(1), 1-20.
2. Pokharana, M., Vaishnav, R., Goyal, A., & Shrivastava, A. (2018). Stability testing guidelines of pharmaceutical products. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, 8(2), 169-175.
3. Rao, G., & Goyal, A. (2016). Development of stability indicating studies for pharmaceutical products: an innovative step. *International Journal of Pharmaceutical Chemistry and Analysis*, 3(3), 110-116.
4. FDA, U., & Food and Drug Administration. (2003). Guidance for industry-Photosafety Testing. *FDA, US: FDA Publishing*, 1-22.

