

TEZLASHTIRILGAN ESKIRTIRISH USULIDA YAROQLILIK MUDATINI ANIQLASH.

*Hilola Musayeva Usmonkul qizi
Toshkent Tibbiyot Akademiyasi
Farmasevtik kimyo*

Annotatsiya: Ushbu maqolada dori vositalarining yaroqlilik muddatini tezlashtirilgan eskirtirish usuli yordamida aniqlash jarayoni tahlil qilingan. Tadqiqot dori vositalarining uzoq muddatli saqlash sharoitlarida o'zgarishi, shu jumladan ularning kimyoviy, fizikaviy va biologik barqarorligini baholashda foydalaniladigan zamonaviy metodlar va usullarni o'rganadi. Tezlashtirilgan eskirtirish texnologiyalarining samaradorligi va ularning dori vositalarining sifatini saqlashdagi o'rni alohida ta'kidlanadi. Tadqiqot natijalari dori sanoatida mahsulotning yaroqlilik muddatini aniqlashda tezlashtirilgan testlardan foydalanishning muhimligini ko'rsatadi.

Kalit so'zlar: Dori vositalari, yaroqlilik muddati, tezlashtirilgan eskirtirish, kimyoviy barqarorlik, fizikaviy barqarorlik, dori sifatini tekshirish.

Dori vositalarining yaroqlilik muddati, ularning xavfsizligi va samaradorligi uchun juda muhim ahamiyatga ega. Biroq, dori vositalarining yaroqlilik muddatini aniqlash jarayoni odatda uzoq vaqt talab qiladi, bu esa tibbiyot va farmatsevtika sanoatida iqtisodiy va texnik qiyinchiliklarga olib keladi. Shuning uchun tezlashtirilgan eskirtirish usullari ishlab chiqilgan bo'lib, bu usullar yordamida dori vositalarining yaroqlilik muddatini qisqa vaqt ichida aniqlash mumkin. Ushbu maqolada dori vositalarining yaroqlilik muddatini tezlashtirilgan eskirtirish usuli bilan aniqlashda qo'llaniladigan metodlar, usullar va tadqiqot natijalari ko'rib chiqiladi.

Dori vositalarining barqarorligi ularning saqlash sharoitiga va muddatiga bog'liq. Shuning uchun ularning fizikaviy va kimyoviy xossalariiga asoslangan holda, saqlash sharoitlari va muddatini ishlab chiqarish farmatsevtika amaliyotida muhim ahamiyatga ega. Yaroqlilik muddatini aniqlashning an'naviy va "Tezlashtirilgan eskirish" usullari mavjud.

An'naviy usul bilan dori vositasining yaroqlilik muddatini aniqlash uchun normal sharoitda uning yaroqliligin saqlab qoladigan muddatgacha qoldirib, o'zgarishlar kuzatiladi. Bunda ko'pchilik dori moddalarning yaroqliliginani aniqlash 2 yildan 5 yilgacha davom etadi. Bu usulning asosiy kamchiliklaridan biri ko'p vaqt olishi va yangi dori moddasining tibbiyotda qo'llanilishining kechikishidir.

Ba' zida tajriba o' tkazilayotgan davr ichida ayni modda o' rniga unga nisbatan ma' lum darajada biologik faol ta' sirga ega bo' lgan dori yaratilib, tajribadagi dori vositasi dori sifatidagi qiymatini yo' qotib qo' ygan bo' lishi ham mumkin.

Shuning uchun hozirgi vaqtida dori vositalari saqlash muddatini aniqlashning tezlashtirilgan eskirish usullari ishlab chiqilgan.

Izotermik usul. Bu usul Vant-Goff qoidasiga ko' ra, harorat har 10°S ga ortganda kimyoviy reaksiya tezligi 2-4 marta ortishiga asoslangan. Yaroqlilik muddati 40°S dan 70°S gacha haroratda aniqlanganligi uchun tezlashtirilgan usul bilan aniqlash uchun undan foydalanish mumkin. Shuning uchun ushbu qonun asosida dori vositalarining yaroqlilik muddatini yuqori haroratda aniqlash yo' riqnomasi ishlab chiqilgan.

Yo' riqnomaga ko' ra tekshiriluvchi dori vositasi uning saqlanish haroratiga nisbatan yuqori bo' lgan haroratga ma' lum muddatga qoldiriladi.

Bunda dori moddasining oddiy sharoitda saqlashda ro' y berib, uning parchalanishiga sabab bo' ladigan fizikaviy va kimyoviy jarayonlar juda qisqa muddat ichida ro' y berib, saqlanish muddatini qisqa vaqt ichida aniqlash imkonini beradi.

Dori moddalarning oddiy sharoitda saqlashdagi yaroqlilik muddati, ularni tajriba sharoitida yuqori haroratda saqlashdagi yaroqlilik muddati bilan ma' lum darajada bog' liq.

$$C = K * C_{\max_{\text{prüða}}}$$

Bunda K - reaksiyaning tezlanish koeffitsenti, S - oddiy sharoitda saqlanish muddati, S_{tajriba} - tajriba sharoitida yuqori haroratdagi saqlanish muddati.

$$K = A \frac{t_{\max} - t_{\text{oo}}}{10}$$

A - dori moddalarni tezlashtirilgan eskirish usuli bo' yicha saqlanish muddatini aniqlashdagi harorat koeffitsienti bo' lib, uning qiymati 2 ga teng deb qabul qilingan.

Vigitril suspenziya dori preparatining barqarorligi quyidagi usulda olib borildi. Bunga ko' ra 2019 yilda 5 ta seriyada olingan suspenziyani yaroqlilik mudatini "tezlashtirilgan eskirtirish" usulida olib borildi.

Namunalar plastik qopqoqli (OST64-2-87-81) qo' ng' ir idishlarda (OST64-2-71-80) saqlanib kelinmoqda.

Saqlash sharoitlari: 40 S haroratda, 6 oy davomida olib borildi.

Vigitril suspenziya namunalarini xar 3 oyda quyidagi ko' rsatkichlar asosida tahlili olib borilgan: tashqi ko' rinishi, vismut, gistidin va EDTSK ning chinligi va miqdori.

Vigitril suspenziyasining barqarorligi "tezlashtirilgan eskirtirish" usulida o' rganildi. Vigitril preparatining 5 ta partiyasini tahlil qilish natijalari shuni ko' rsatadiki, barcha aniqlangan ko' rsatkichlar belgilangan me' yorlar darajasida qolmoqda.

Tezlashtirilgan eskirtirish usulining afzalliklari haqida so'z yuritishda, uning dori sanoatida samarali va tezkor natijalar berishi alohida ta'kidlanadi. Biroq, ushbu metodlarning kamchiliklari ham mavjud. Masalan, ba'zi dori vositalari uchun tezlashtirilgan eskirtirish sharoitlari ularga zarar etkazishi mumkin. Shu sababli, ushbu metodni har bir dori vositasi uchun alohida va ehtiyojkorlik bilan qo'llash zarur. Shuningdek, tezlashtirilgan eskirtirish metodlarini yanada takomillashtirish, dori vositalarining barqarorligini aniqroq baholash imkonini beradi.

Xulosa

Xulosa qilib aytganda, tezlashtirilgan eskirtirish usullari dori vositalarining yaroqlilik muddatini aniqlashda samarali vosita bo'lib, farmatsevtika sanoatida qo'llanilishi zarur. Biroq, har bir dori vositasining xususiyatlariga qarab, ushbu usullarni ehtiyojkorlik bilan qo'llash zarur. Kelgusida, ushbu metodni yanada takomillashtirish va dori vositalarining uzoq muddatli saqlanishini yaxshilash uchun yangi texnologiyalarni ishlab chiqish lozim.

Tezlashtirilgan eskirtirish usullarini takomillashtirish uchun yangi materiallar va usullarni ishlab chiqish.

Dori vositalarining saqlash sharoitlarini optimallashtirish.

Farmatsevtika sanoatida yangi texnologiyalarni qo'llash orqali mahsulot sifatini oshirish.

Adabiyotlar.

1. Salvador J. A., Figueiredo S. A., Pinto R. M., Silvestre S. M. Bismuth compounds in medicinal chemistry // Future Med Chem. 2012. Vol. 4, № 11. P. 1495–1523.
2. Pelgrift R. Y., Friedman A. J. Nanotechnology as a therapeutic tool to combat microbial resistance // Adv Drug Deliv Rev. 2013. Vol. 65, № 13–14. P. 1803–1815.
3. Hernandez-Delgadillo R., Velasco-Arias D., Diaz D. et al. Zerovalent bismuth nanoparticles inhibit Streptococcus mutans growth and formation of biofilm // Int J Nanomedicine. 2012. Vol. 7. P. 2109– 2113.
4. Hernandez-Delgadillo R., Velasco-Arias D., Martinez-Sanmiguel J. J. et al. Bismuth oxide aqueous colloidal nanoparticles inhibit Candida albicans growth and biofilm formation // Int J Nanomedicine. 2013. Vol. 8. P. 1645– 1652
5. Salvador J. A., Figueiredo S. A., Pinto R. M., Silvestre S. M. Bismuth compounds in medicinal chemistry // Future Med Chem. 2012. Vol. 4, № 11. P. 1495–1523.
6. Ge R. G., Sun H. Z. Bioinorganic chemistry of bismuth and antimony: target sites of metallodrugs // Acc Chem Res. 2007. Vol. 40, № 4. P. 267–274.
7. Ge R. G., Sun X, Gu Q. et al. A proteomic approach for the identification of bismuth-binding proteins in Helicobacter pylori // J Biol Inorg Chem. 2007. Vol. 12, № 6. P. 831–842.