

Журнал 1996 йилдан бошлаб нашр этилади

O'ZBEKISTON FARMATSEVTIK XABARNOMASI

Илмий-амалий фармацевтика журналі

3-4/2023

июль-декабрь 2023

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ВЕСТНИК УЗБЕКИСТАНА

Научно-практический фармацевтический журнал

Фармакология

Расмий ҳужжатлар

Ўзбекистон Республикаси
Давлат Фармакопеяси

Ўзбекистонда зарур амалиётлар
(GxP) янгиликлари

Фармакогнозия ва фармацевтик кимё

Фармацевтика ишини ташкил этиш
ва дори воситалари технологияси

Фармацевтик фаолиятини лицензиялаш
бошқармаси маълумотномаси

Дори воситалари, тиббий буюмлар
ва тиббий техникани рўйхатдан
утказилганлик туғрисидаги янгиликлар

the implementation of national rules of Good Storage Practice (GSP), Good Pharmacy practice (GPP), Pharmacovigilance,

Keywords: GxP regulations, Good Manufacturing Practices (GMP), Good Pharmacovigilance Practices (GVP), and quality management and safety (GDP), preclinical (GLP) and clinical studies (GCP) in distribution activities, pharmacovigilance rules.

УДК 615.322: 615.453

К.Н. Нуридуллаева, К.С. Ризаев, Ё.С. Кариева

УСТАНОВЛЕНИЕ СРОКА ГОДНОСТИ ИНУЛИНСОДЕРЖАЩЕЙ СУБСТАНЦИИ, ПОЛУЧЕННОЙ ИЗ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СЫРЬЯ

МАХАЛЛИЙ ДОРИВОР ХОМАШЁДАН ОЛИНГАН ИНУЛИН САҚЛОВЧИ СУБСТАНЦИЯНИНГ ЯРОҚЛИЛИК МУДДАТИНИ БЕЛГИЛАШ

Ташкентский фармацевтический институт

Фармакотерапевтическая эффективность, безопасность и надлежащее качество фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов зависит от их стабильности, т.е. способности сохранять постоянство качественных и количественных показателей. В данной статье представлены результаты исследований по установлению срока годности инулинсодержащей субстанции, полученной из корней одуванчика лекарственного, произрастающего на территории Республики Узбекистан. Исследования проводили долгосрочным методом при температуре и влажности, приведенной в соответствующей нормативной документации. Стабильность полученной субстанции оценивали по внешнему виду, подлинности, потере в массе при высушивании, тяжелым металлам, микробиологической чистоте и содержанию инулина. Переконтроль показателей качества проводили каждые 3 месяца в течение первого года, каждые 6 месяцев в течение второго и последующих годов исследования. Использованы 2 вида упаковочных материалов: пакеты двойные по ОСТ 64-065-88 из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354-82 и флаконы полиэтиленовые по Тс 64-15390981-02:2018. По результатам проведенных исследований установлено, что инулинсодержащая субстанция, полученная из корней одуванчика лекарственного, стабильна по приведенным параметрам в течение 24 месяцев в обоих видах тары.

Ключевые слова: инулин, субстанция, одуванчик лекарственный, стабильность, срок годности, упаковочный материал, дата переконтроля, качественные и количественные показатели.

Введение. Исследования по разработке технологии получения фармацевтической субстанции или лекарственного препарата обязательно включают в себя установление срока годности. Данные исследования проводятся независимо от агрегатного состояния, природы субстанции, а также вида лекарственной формы [4, 5, 6, 7, 8].

Срок годности – период времени, в течение которого лекарственное средство должно полностью соответствовать спецификации на срок годности при надлежащем хранении в условиях, указанный в фармакопейной статье или нормативной документации и на упаковке. Т.е. исследуемая субстанция или лекарственный препарат должны сохранять стабильность – постоянство качественных и количественных показателей, регламентируемых нормативной документацией - в течение указанного срока хранения. При этом разрешаются обоснованные и

приемлемые отклонения в значениях показателей качества [1, 9, 10].

Стабильность лекарственного средства зависит от различных факторов, таких как факторы внешней среды (температура, влажность, свет, кислород), химический состав и свойства упаковочного материала, вид и количество вспомогательных веществ и т.п. При этом, если вспомогательные вещества выбираются в ходе разработки технологии получения субстанции или препарата, то выбор упаковочного материала производится исходя из вида лекарственной формы или агрегатного состояния субстанции. Научно-обоснованный подход к выбору первичной упаковки обеспечивает предохранение лекарственного средства от воздействия вышеперечисленных факторов окружающей среды [11, 12, 13, 14, 15, 16].

Целью настоящих исследований явилось установление срока годности инулинсодержащей

субстанции, полученной из корней одуванчика лекарственного, произрастающего в Республике Узбекистан, в различных упаковочных материалах.

Материалы и методы. В качестве объекта исследования выбрана инулинсодержащая субстанция в трех сериях (12012021, 14012021, 16012021), представляющая собой опытно-промышленный образец и по показателям качества отвечающая требованиям действующей нормативной документации [2].

В связи с тем, что данная фармацевтическая субстанция имеет растительное происхождение в запланированных исследованиях нами был применен метод долгосрочных испытаний, охватывающих весь период предполагаемого срока годности. Переконтроль качественных и количественных показателей проводили каждые 3 месяца в течение первого года, каждые 6 месяцев в течение второго и последующих годов исследования [1].

Поскольку Республика Узбекистан имеет жаркий и сухой климат, то согласно ГФ РФ XIV изд. для лекарственных средств, производимых и используемых на данной территории, применимы условия для климатической зоны III. Таким образом, условиями для долгосрочных исследований выбрана температура +30°C и относительная влажность 35% [1].

Стабильность фармацевтической субстанции устанавливали по постоянству следующих показателей:

- ✓ внешний вид – визуально;
- ✓ подлинность – при помощи качественных реакций на инулин;
- ✓ потеря в массе при высушивании – согласно 2.8.17. Потеря в массе при высушивании (ГФ РУз I изд.) или ОФС.1.2.1.0010.15, метод I (ГФ РФ XIV изд);
- ✓ тяжелые металлы – согласно 2.4.8. Тяжелые металлы (ГФ РУз I изд.) или ОФС.1.2.2.0012.15, метод 1 (ГФ РФ XIV изд);
- ✓ микробиологическая чистота – согласно 5.1.4. Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных препаратов и веществ для фармацевтического применения (ГФ РУз I изд.) или ОФС. 1.2.4.0002.15 «Микробиологическая чистота» (ГФ РФ XIV изд);
- ✓ количественное содержание инулина – спектрофотометрически при длине волны 285 нм [3].

Образцы были упакованы в два вида упаковочных материалов:

- пакеты двойные по ОСТ 64-065-88 из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354-82 (тара №1);
- флаконы полиэтиленовые по Ts 64-15390981-02:2018 (тара №2).

Результаты и их обсуждение. Исходный образец представляет собой аморфный порошок белый с кремоватым оттенком со светло-коричневыми вкраплениями, легко растворимый в горячей и трудно в холодной воде.

Цветные реакции на подлинность (инулин):

- реакция с раствором тимола в сернокислой среде (оранжево-красное окрашивание);
- реакция с 20% спиртовым раствором α-нафтола в сернокислой среде (фиолетово-розовое окрашивание) дали положительные результаты.

Первоначальные исследования потери в массе субстанции при высушивании составили от 3,22±0,14% до 3,83±0,20%, т.е. не превысили регламентированные 5%. По показателю «Тяжелые металлы» анализируемая субстанция также соответствовала требованиям НД.

Результаты изучения микробиологической чистоты объекта исследования, проведенные на базе ООО “Научный центр стандартизации лекарственных средств” показали полное отсутствие *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, при этом количество общего числа аэробных микроорганизмов, дрожжевых и плесневых грибов, а также энтеробактерий, устойчивых к желчи, не превышало регламентированный предел.

Количественное содержание инулина в различных сериях субстанции варьировало от 81,27% до 82,31%. И нижний предел данного показателя был установлен не менее 80%.

Далее образцы упаковывали по 100 г в два вида упаковочных материалов и закладывали на хранение. Результаты переконтроля качественных показателей анализируемой субстанции приведены в таблице 1 (образцы, упакованные в тару №1) и 2 (образцы, упакованные в тару №2).

А динамика изменения содержания инулина в субстанции с течением времени приведена в виде диаграммы на рисунке.

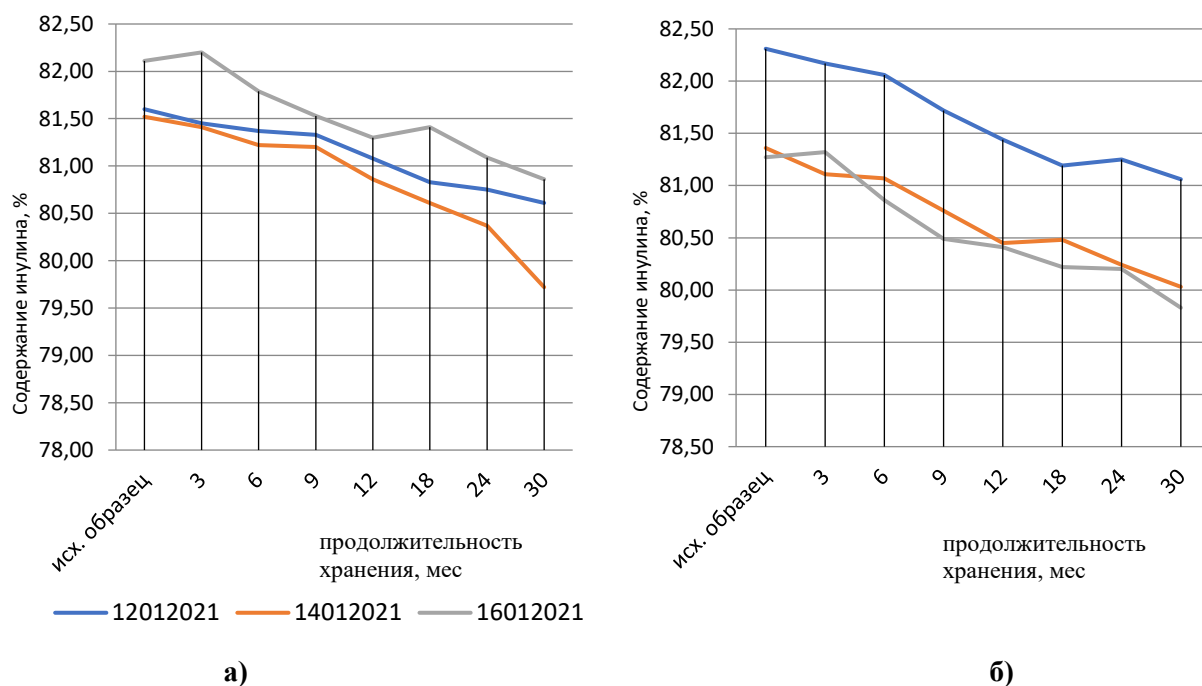


Рис. 1. Динамика изменения содержания инулина в образцах субстанции с течением времени: а- образцы, упакованные в тару №1; б - образцы, упакованные в тару №2.

Согласно данным, приведенным в таблицах, образцы, упакованные в оба вида тароупаковочных материалов, по таким показателям как «внешний вид», «подлинность», «тяжелые металлы» и «микробиологическая чистота» соответствовали требованиям нормативной документации в течение всего срока испытаний. Во всех образцах субстанции с течением времени доля массы, потерянной при высушивании, уменьшалась в сравнении с исходными значениями и не превысила 5%. Так, для образцов в таре №1 данный показатель варьировал от $3,66 \pm 0,14\%$ до $2,51 \pm 0,15\%$ (серия 12012021), от $3,34 \pm 0,21\%$ до $2,38 \pm 0,19\%$ (серия 14012021), от $3,79 \pm 0,25\%$ до $3,02 \pm 0,18\%$ (серия 16012021). Для образцов субстанции в таре №2 эти значения составили соответственно: от $3,62 \pm 0,12\%$ до $2,73 \pm 0,12\%$ (серия 12012021), от

$3,52 \pm 0,11\%$ до $2,59 \pm 0,18\%$ (серия 14012021) и от $3,58 \pm 0,22\%$ до $2,84 \pm 0,19\%$ (серия 16012021)

Одним из наиболее важных показателей качества лекарственных средств является содержание активной субстанции или биологически активного вещества, в данном случае инулина. В течение 24 месяцев наблюдения содержание инулина во всех образцах анализируемой субстанции составило более 80%. Однако, результаты анализов, проведенных по окончании 30 месяцев хранения, показали, что у образца серии 14012021, упакованного в тару № 1, данный показатель составил 79,72%. Аналогичные отклонения от нормы наблюдались и у образцов в таре №2: 79,83% (серия 16012021), а у образца серии 14012021 – значение, близкое к нижней границе (80,03%).

Таблица 1
Результаты изучения качественных показателей инулинсодержащей субстанции, упакованной в тару №1

Срок хранения	Показатели качества				
	Внешний вид	Подлинность	Потеря в массе при высушивании	Тяжелые металлы	Микробиологическая чистота
Нормы по НД	Аморфный порошок белый с кремоватым оттенком со светло-	1. К 1-2 мл водного раствора инулина добавляют раствор тимола с серной кислотой, должно появиться оранжево-красное окрашивание	Не более 5%	Не более 0,001 %	В 1 г субстанции допускается наличие общего числа аэробных микроорганизмов – не более 10^4 КОЕ, дрожжевых и плесневых грибов – не более

	коричневыми вкраплениями	2. К 1-2 мл водного раствора инулина добавляют 20% спиртовой раствор α -нафтола и концентрированную серную кислоту должно появиться фиолетово-розовое окрашивание			10^2 КОЕ, энтеробактерий, устойчивых к желчи, не более 10^2 КОЕ, при отсутствии <i>Pseudomonas</i> <i>aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus</i> <i>aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> . В 25 г сухого экстракта должны отсутствовать бактерии рода <i>Salmonella</i>
исход. образец серия 12012021	соот-ет	соот-ет	$3,56 \pm 0,11\%$	соот- ет	соот-ет
исход. образец серия 14012021	соот-ет	соот-ет	$3,22 \pm 0,14\%$	соот- ет	соот-ет
исход. образец серия 16012021	соот-ет	соот-ет	$3,83 \pm 0,20\%$	соот- ет	соот-ет
серия 12012021					
через 3 месяца	соот-ет	соот-ет	$3,66 \pm 0,14\%$	соот- ет	соот-ет
через 6 месяцев	соот-ет	соот-ет	$3,52 \pm 0,27\%$	соот- ет	соот-ет
через 9 месяцев	соот-ет	соот-ет	$3,20 \pm 0,12\%$	соот- ет	соот-ет
через 12 месяцев	соот-ет	соот-ет	$3,27 \pm 0,22\%$	соот- ет	соот-ет
через 18 месяцев	соот-ет	соот-ет	$2,85 \pm 0,16\%$	соот- ет	соот-ет
через 24 месяца	соот-ет	соот-ет	$2,83 \pm 0,18\%$	соот- ет	соот-ет
через 30 месяцев	соот-ет	соот-ет	$2,51 \pm 0,15\%$	соот- ет	соот-ет
серия 14012021					
через 3 месяца	соот-ет	соот-ет	$3,34 \pm 0,21\%$	соот- ет	соот-ет
через 6 месяцев	соот-ет	соот-ет	$3,16 \pm 0,16\%$	соот- ет	соот-ет
через 9 месяцев	соот-ет	соот-ет	$3,24 \pm 0,12\%$	соот- ет	соот-ет
через 12 месяцев	соот-ет	соот-ет	$2,92 \pm 0,19\%$	соот- ет	соот-ет
через 18 месяцев	соот-ет	соот-ет	$2,73 \pm 0,16\%$	соот- ет	соот-ет
через 24 месяца	соот-ет	соот-ет	$2,54 \pm 0,13\%$	соот- ет	соот-ет
через 30 месяцев	соот-ет	соот-ет	$2,38 \pm 0,19\%$	соот- ет	соот-ет
серия 16012021					
через 3 месяца	соот-ет	соот-ет	$3,79 \pm 0,25\%$	соот- ет	соот-ет
через 6 месяцев	соот-ет	соот-ет	$3,61 \pm 0,18\%$	соот- ет	соот-ет
через 9 месяцев	соот-ет	соот-ет	$3,40 \pm 0,23\%$	соот- ет	соот-ет
через 12 месяцев	соот-ет	соот-ет	$3,48 \pm 0,07\%$	соот- ет	соот-ет
через 18 месяцев	соот-ет	соот-ет	$3,11 \pm 0,12\%$	соот- ет	соот-ет
через 24 месяца	соот-ет	соот-ет	$2,97 \pm 0,15\%$	соот- ет	соот-ет
через 30 месяцев	соот-ет	соот-ет	$3,02 \pm 0,18\%$	соот- ет	соот-ет

Таблица 2

**Результаты изучения качественных показателей инулинсодержащей субстанции,
упакованной в тару №2**

Срок хранения	Показатели качества				
	Внешний вид	Подлинность	Потеря в массе при высушивании	Тяжелые металлы	Микробиологическая чистота
Нормы по НД	Аморфный порошок белый с кремоватым оттенком со светло-коричневыми вкраплениями	3. К 1-2 мл водного раствора инулина добавляют раствор тимола с серной кислотой, должно появиться оранжево-красное окрашивание 4. К 1-2 мл водного раствора инулина добавляют 20% спиртовой раствор α -нафтола и концентрированную серную кислоту должно появиться фиолетово-розовое окрашивание	Не более 5 %	Не более 0,001%	В 1 г субстанции допускается наличие общего числа аэробных микроорганизмов – не более 10^4 КОЕ, дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ, энтеробактерий, устойчивых к желчи, не более 10^2 КОЕ, при отсутствии <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> . В 25 г сухого экстракта должны отсутствовать бактерии рода <i>Salmonella</i>
исход. образец серия 12012021	соот-ет	соот-ет	$3,74 \pm 0,23\%$	соот-ет	соот-ет
исход. образец серия 14012021	соот-ет	соот-ет	$3,41 \pm 0,15\%$	соот-ет	соот-ет
исход. образец серия 16012021	соот-ет	соот-ет	$3,67 \pm 0,12\%$	соот-ет	соот-ет
серия 12012021					
через 3 месяца	соот-ет	соот-ет	$3,62 \pm 0,12\%$	соот-ет	соот-ет
через 6 месяцев	соот-ет	соот-ет	$3,54 \pm 0,10\%$	соот-ет	соот-ет
через 9 месяцев	соот-ет	соот-ет	$3,30 \pm 0,09\%$	соот-ет	соот-ет
через 12 месяцев	соот-ет	соот-ет	$3,07 \pm 0,24\%$	соот-ет	соот-ет
через 18 месяцев	соот-ет	соот-ет	$2,84 \pm 0,11\%$	соот-ет	соот-ет
через 24 месяца	соот-ет	соот-ет	$2,91 \pm 0,15\%$	соот-ет	соот-ет
через 30 месяцев	соот-ет	соот-ет	$2,73 \pm 0,12\%$	соот-ет	соот-ет
серия 14012021					
через 3 месяца	соот-ет	соот-ет	$3,52 \pm 0,11\%$	соот-ет	соот-ет
через 6 месяцев	соот-ет	соот-ет	$3,37 \pm 0,16\%$	соот-ет	соот-ет
через 9 месяцев	соот-ет	соот-ет	$3,21 \pm 0,11\%$	соот-ет	соот-ет
через 12 месяцев	соот-ет	соот-ет	$3,09 \pm 0,20\%$	соот-ет	соот-ет
через 18 месяцев	соот-ет	соот-ет	$2,96 \pm 0,12\%$	соот-ет	соот-ет
через 24 месяца	соот-ет	соот-ет	$2,70 \pm 0,12\%$	соот-ет	соот-ет
через 30 месяцев	соот-ет	соот-ет	$2,59 \pm 0,18\%$	соот-ет	соот-ет
серия 16012021					

через 3 месяца	соот-ет	соот-ет	3,58± 0,22%	соот-ет	соот-ет
через 6 месяцев	соот-ет	соот-ет	3,61 ± 0,16%	соот-ет	соот-ет
через 9 месяцев	соот-ет	соот-ет	3,39 ± 0,21%	соот-ет	соот-ет
через 12 месяцев	соот-ет	соот-ет	3,12 ± 0,17%	соот-ет	соот-ет
через 18 месяцев	соот-ет	соот-ет	3,27 ± 0,12%	соот-ет	соот-ет
через 24 месяца	соот-ет	соот-ет	3,11 ± 0,15%	соот-ет	соот-ет
через 30 месяцев	соот-ет	соот-ет	2,84 ± 0,19%	соот-ет	соот-ет

Вывод. По результатам проведенных исследований, установлен срок годности инулинсодержащей субстанции равный 24 месяцам (2 годам) в обоих видах примененной тары.

Список литературы

1. ОФС.1.1.0009.18 – Стабильность и сроки годности лекарственных средств // Государственная фармакопея Российской Федерации, XIV изд., Москва (2018); [Электронный ресурс].
2. Нуридиллаева К.Н., Кариева Ё.С., Халилов Р.М. Разработка промышленной технологии производства инулина из корней одуванчика лекарственного (*Taraxacum officinale* Wigg.) //Химико-фармацевтический журнал.-2023.-Т.57, №8. -С.67-72.
3. Ананьина Н.А., Андреева О.А., Мыкоц Л.П., Оганесян Э.Т. Стандартизация инулина, полученного из клубней георгины простой. Изучение некоторых физико-химических свойств инулина //Химико-фармацевтический журнал.-2009.-Т.43.-№3.-С.35-37. DOI: <https://doi.org/10.30906/0023-1134-2009-43-3-35-37>.
4. Феськова Е.В., Бесараб А.Ю., Игнатовец О.С., Леонтьев В.Н., Адамцевич Н.Ю. Изучение стабильности фитопрепарата на основе комплекса флавоноидов // Труды БГТУ.-2020.-серия 2.-№2. -С. 100-105.
5. Петрухина Д.А., Плетнева И.В., Покровская Ю.С. Исследования по определению срока годности и условий хранения ранозаживляющего геля с циквалоном //Медико-фармацевтический журнал «Плюс».-2021.Т.23.-№3. -С.54-59. DOI: <https://dx.doi.org/10.26787/nydha-2686-6838-2021-23-3-54-59>.
6. Дубашинская Н.В., Хишова О.М. Определение сроков годности экстракционных лекарственных средств корневищ с корнями синюхи голубой // Вестник фармации.-2010. -№4 (50). -С.45-49.
7. Крутских Т.В., Шаламай А.С., Датхаев У.М. Изучение влияния вида упаковки на качество субстанции Альтабор при хранении //Вестник КазНМУ.-2015.-№3. -С.273-276.
8. Никулин А.В., Лебедева Н.Р., Потанина О.Г. Изучение стабильности готовой лекарственной формы глюкозамина – геля для наружного применения //Здоровье и образование в XXI веке.-2017. -№4.-Т.19. -С.128-130.
9. Беланова А.И., Ковалева Е.Л., Митькина Л.И. Сравнение подходов к изучению стабильности лекарственных средств в рамках национальной процедуры в России и Евразийском экономическом союзе //Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения.-2021.-Т.1. -№1. -С.16-23.
10. Сакаева И.В., Бунятян Н.Д., Ковалева Е.Л., Саканян Е.И., Митькина Л.И., Прокопов И.А., Шелехина Е.С., Митькина Ю.В. Основные подходы к изучению стабильности лекарственных средств: отечественный и международный опыт // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения.-2013. -№3. -С.8-11.
11. Слуцкая Р.Я. Фармацевтическая упаковка как фактор качества лекарственных средств // Тара и упаковка.-2005-. -№1. -С.16-18.
12. Рахымберлинов М.Б., Каюпова Ф.Е., Егизбаева А.А., Журынова А.О., Суттибаева М.Ж. Фармацевтическая упаковка: требование и качество //Фармация Казахстана. -2021. -№3. -С.87-90.

13. Авраменко В.В., Рубцова Л.Н., Сорокин В.В., Димов И.Д., Лобода В.Н. Особенности упаковки фармацевтических продуктов //Научный альманах. -2023. -№2-2 (100). -С.28-32.

14. Кинев М.Ю., Петров А.Ю., Дудорова О.А. Фармацевтический рынок упаковки для аэрозолей и спреев: требования к ней, представленные в фармакопеях //Фармация.-2020. -Т.69. -№5. -С.12-17.

15. Патент на изобретение RU 2448026 С2, 20.04.2012. Упаковка, содержащая фармацевтические лекарственные формы / Хенке Ш., Пайтц Х. заявка №2009107273/12 от 04.07.2007.

16. Патент на изобретение 2751510 С2, 14.07.2021. Фармацевтическая упаковка для офтальмологических составов / Вайкарт Х., Беннетт М.Ш., Жиро Ж.П. заявка №2018120503 от 18.11.2016.

К.Н. Нуридуллаева, К.С. Ризаев, Ё.С. Кариева

Маҳаллий доривор хомашёдан олинган инулин сақловчи субстанциянинг яроқлилик муддатини белгилаш

Фармацевтик субстанциялар ва дори препаратларнинг фармакотерапевтик самарадорлиги, хавфсизлиги ва талаб этиладиган сифати уларнинг барқарорлигига боғлиқ, яъни сифат ва миқдор кўрсаткичларининг доимийлигини сақлаш хусусиятига. Ушбу мақолада Ўзбекистон Республикаси ҳудудида ўсадиган қоқиўт илдизидан олинган инулин сақловчи субстанциянинг сақлаш муддатини аниқлаш бўйича олиб борилган тадқиқотлар натижалари келтирилган. Тадқиқотлар тегишли меъёрий ҳужжатларда кўрсатилган ҳарорат ва намликда узоқ муддатли усул ёрдамида амалга оширилди. Олинган субстанциянинг турғунлиги ташқи кўриниши, чинлиги, қуритилганда йўқотилган оғирлиги, оғир металллар миқдори, микробиологик тозаллиги ҳамда инулин миқдори бўйича баҳоланди. Сифат кўрсаткичларининг қайта таҳлили биринчи йил давомида ҳар 3 ойда, иккинчи ва кейинги йилларда ҳар 6 ойда амалга оширилди. Тадқиқотларда 2 хил қадоқлов материаллари ишлатилди: ГОСТ 10354-82 бўйича полиэтилен плёнкадан тайёрланган ОСТ 64-065-88 бўйича икки қаватли пакетлар ва Ts 64-15390981-02:2018 бўйича полиэтиленли флаконлар. Ўтказилган тадқиқотлар натижаларига кўра, доривор қоқиўт илдизидан олинган инулин сақловчи субстанция келтирилган кўрсаткичлар бўйича ҳар икки турдаги идишда 24 ой давомида барқарор эканлиги аниқланди.

Таянч иборалар: инулин, субстанция, доривор қоқиўт, турғунлик, яроқлилик муддати, қадоқлов материали, қайта таҳлил қилиш санаси, сифат ва миқдор кўрсаткичлари.

K.N. Nuridullaeva, K.S. Rizaev, E.S. Karieva

Ascertaining the shelf life of inulin-containing substance obtained from domestic medicinal raw materials

The pharmacotherapeutic effectiveness, safety and proper quality of pharmaceutical substances and drugs depend on their stability, i.e. ability to maintain consistency in qualitative and quantitative indicators. This article presents the results of research to ascertain the shelf life of an inulin-containing substance obtained from the roots of dandelion (*Taraxacum Officinale*), growing in the territory of the Republic of Uzbekistan. The studies were carried out using a long-term method at the temperature and moisture specified in the relevant regulatory documentation. The stability of the resulting substance was assessed by appearance, authenticity, weight loss upon drying, heavy metals, microbiological purity and inulin content. Re-monitoring of quality indicators was carried out every 3 months during the first year, every 6 months during the second and subsequent years of the study. Two types of packaging materials were used: double bags according to BA 64-065-88 made of polyethylene film according to SSt 10354-82 and polyethylene bottles according to Ts 64-15390981-02:2018. Based on the results of the studies, it was ascertained that the inulin-containing substance obtained from the roots of dandelion officinalis is stable according to the given parameters for 24 months in both types of containers.

Keywords: inulin, substance, dandelion officinalis, stability, shelf life, packaging material, date of re-control, qualitative and quantitative indicators.