

O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI
SOG'LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI
TOSHKENT FARMATSEVTIKA INSTITUTI

FARMATSEVTIKA JURNALI

Jurnalga 1992-yilda asos solingan
Yilda 6 marta chiqadi

PHARMACEUTICAL JOURNAL

Founded in 1992
Published 6 times a year

№4. 2024

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

Основан в 1992 г.
Выходит 6 раз в год

EFAVIRENZ KAPSULALARINI STANDARTLASH

**Komilova Maxfuza Mirzasulton qizi, Karieva Yoqut Saidkarimovna,
Tashmuxeimedova Mukaddas Abdusamatovna**

Toshkent farmatsevtika instituti
mm.muxamadieva@mail.ru

Ushbu maqolada efavirenz kapsulalarini standartlash bo'yicha olib borilgan ilmiy izlanishlar va ularning natijalari keltirilgan. Tadqiqotlar O'zR DF I nashri, RF DF XIV nashri talablari asosida olib borildi. Bunda tahlil qilina-yotgan kapsulaning tashqi ko'rinishi, chinligi, kapsula hamda inkapsulalangan massaning o'rtacha og'irligi va ushbu ko'rsatkichlardan chetlanishi, parchalanishi, eruvchanligi, mikrobiologik tozaligi va faol farmatsevtik subs-tansiya miqdori kabi ko'rsatkichlar aniqlandi. Kapsulalar tarkibidagi efavirenzning miqdoriy tahlili yuqori sama-rali suyuqlik xromatografiya usulida olib borildi. Taklif etilayotgan antiretrovirus ta'sirga ega kapsulalarda efavirenz miqdori 0,198 – 0,207 g oralig'ida bo'ldi va bu belgilangan 5% chetlanishdan oshmadi. Tahlilning o'rtacha xatoligi 2,09 % tashkil qildi. Qolgan sifat va miqdor ko'rsatkichlar ham amaldagi me'yoriy hujjatlar talablari mosligi isbotlan-di. Olingan natijalar asosida efavirenz kapsulalari uchun spetsifikatsiya ishlab chiqildi.

Tayanch iboralar: efavirenz, antiretrovirus dori vositalar, kapsula dori shakli, standartlash, yuqori samarali su-yuqlik xromatografiyasi, spetsifikatsiya.

Kapsula dori shakli zamonaviy farmatsevtika sa-noatida istiqbolli va ko'plab talab qilinadigan dori shakllaridan biridir. Ushbu shakldagi dori vositalari as-sortimentining yildan yilga ko'payishiga ularning o'zi-ga xos bo'lgan bir qator iste'mol, biofarmasevtik va texnologik afzalliklari sabab bo'lmoqda [1-4].

Adabiyot manbalarida kapsulalarning boshqa dori shakllariga, xususan, tabletkalarga nisbatan quyidagi afzalliklari keltirilgan:

- inkapsulalangan massa turli agregat holatlarida bo'lishi mumkin: qattiq, suyuq yoki yumshoq;

- kapsula qobig'i inkapsulalangan massani atrof-muhitning turli omillaridan (namlik, chang, harorat va b.) himoya qiladi;

- kapsulalar texnologiyasida presslash bosqichi-ni yo'qligi qo'llaniladigan yordamchi moddalar turi va miqdorini kamaytirish imkonini beradi. Bu, o'z navba-tida, inkapsulalangan massaning nafaqat erishi jarayo-nini tezlashtiradi, balki uning so'rilish foizini oshiradi, ya'ni dori vositasining biofarmasevtik ko'rsatkichlarga ijobiy ta'sir ko'rsatadi;

- kapsula qobig'i uchun qo'llaniladigan yordamchi moddalarning turi va miqdorini o'zgartirish yoki max-sus qobiqlardan foydalanish orqali oshqozon-ichak traktining kerakli qismida faol farmatsevtik substansiya-ning rejalashtirilgan ajralish tezligiga erishish mumkin;

- kapsulalardan foydalanish inkapsulalangan mas-saning organoleptik xususiyatlarini tuzatish muam-mosini bartaraf qiladi, bu ayniqsa pediatriya amaliyoti-da muhim ahamiyatga ega;

- ushbu dori shakli bo'yovchi xususiyatga ega substansiyalarni qadoqlashda qulaylik yaratadi;

- kapsulalarning cho'zilgan shakli yutish jarayonini osonlashtiradi;

- kapsulalar qobig'ini bo'yash imkoniyati ularning iste'mollik afzalligini oshirish imkonini beradi [5-8].

Kapsula dori shaklining yuqorida keltirilgan afzallik-lari turli farmakoterapevtik guruhlariga mansub sintetik va o'simlik tabiatga ega dori vositalarini ishlab chiqish bo'yicha ko'plab tadqiqotlar uchun asos bo'lmoqda. Shuni ta'kidlash kerakki, kapsula shaklida nafaqat dori vositalar, balki kosmetsevtik vositalar, veterinariyada qo'llaniladigan preparatlar, ozuqaga biologik faol qo'-shimchalar ham ishlab chiqariladi. Ular, shuningdek, qattiq jelatinli kapsulalar, yumshoq kapsulalar, rektal kapsulalar va b. guruhlariga tavsiflanadi [9-16].

Bugungi kunda Toshkent farmatsevtika institutida antiretrovirus ta'sirga ega efavirenz substansiyasi aso-sida kapsula shaklidagi dori vositasini ishlab chiqish bo'yicha tadqiqotlar olib borilmoqda. Buning uchun substansiyaning texnologik, struktura-mexanik xossa-lari o'rganilib, matematik modellashtirish usuli yorda-mida kapsula shaklidagi dori vositasining tarkibi tan-landi va texnologiyasi ishlab chiqildi.

Tadqiqot maqsadi. Navbatdagi izlanishlar efavi-renz kapsulasining standartlash ishlarini amalga oshi-rishga qaratildi.

Tajriba qismi

Materiallar va usullar: Taklif etilgan tarkib va tex-nologiya bo'yicha tayyorlangan efavirenz kapsulalarni

standartlash ishlari O'zR DF I nashri, RF DF XIV nashri tablari asosida olib borildi [17,18].

Ushbu tadqiqotlarni amalga oshirish uchun 200 mg faol substansiya saqlagan efavirenz kapsulalari tayyorlab olindi.

Natijalar va muhokama. Olib borilgan tadqiqotlar natijasida tahlil qilinayotgan efavirenz kapsulalari uchun quyidagi talablar o'rnatildi:

Tashqi ko'rinishi oq rangli inkapsulalangan massa bilan to'ldirilgan «0» razmerli oq rangli qattiq jelatina kapsulalar.

Chinligi.

1. Ultrabinafsha va ko'rinadigan sohalarda absorbsion spektrofotometriya usuli yordamida aniqlash. 20 kapsula bo'shatiladi, 240 mg efavirenzga ekvivalent bo'lgan inkapsulalangan massa sig'imi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi va unga 50 ml metanol qo'shiladi. 10 daqiqa ichida xona haroratida vaqt-vaqti bilan aralashtirib turgan holda ultratovush bilan ishlov beriladi. Eritma hajmi erituvchi bilan belgisigacha yetkaziladi, aralashtiriladi va filtrlanadi (A eritma).

A eritmadan 5 ml olib, sig'imi 50 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi va metanol bilan belgisigacha yetkazilib, aralashtiriladi. Hosil bo'lgan eritmadan 5 ml olib, sig'imi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi, metanol bilan belgisigacha yetkaziladi, aralashtiriladi (sinov eritmasi).

Sinov eritmaning optik zichligi spektrofotometrda to'lqin uzunligi 220 nm - 350 nm bo'lgan sohada qattiq qalinligi 1 sm bo'lgan kyuvetada o'lchanadi. Kompensatsion eritma sifatida metanol qo'llaniladi.

Parallel ravishda solishtirma eritmaning optik zichligi o'lchanadi. Sinov eritmasini yutilishining ultrabinafsha spektri solishtirma eritma bilan bir xil to'lqin uzunliklar 220-350 nm oralig'ida maksimum (247 nm va 293 nm) va minimumga ega bo'lishi kerak.

Solishtirma eritmani tayyorlash. 24 mg efavirenz standart namunasi sig'imi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi, 25 ml metanolda eritiladi va eritma hajmi ushbu erituvchi yordamida belgisigacha yetkazilib, aralashtiriladi. Tayyor bo'lgan eritmadan 5 ml o'lchab olinadi va sig'imi 100 ml bo'lgan o'lchov kolbasiga solinadi, eritma hajmi metanol bilan belgisigacha yetkaziladi.

2. Yuqori samarali suyuqlik xromatografiya usuli yordamida aniqlash. Efavirenzni miqdorini aniqlash uchun tayyorlangan eritma xromatogrammasida asosiy cho'qqini ushlanish vaqti solishtirma eritma xromatogrammasidagi efavirenzning ushlanish vaqti cho'qqisiga mos bo'lishi kerak.

Kapsulaning o'rtacha og'irligi va undan chetlanish. Tadqiqotlar 20 dona kapsulada olib boriladi. Bitta kapsulaning o'rtacha og'irligi 0,395 g va ushbu ko'rsatkichdan chetlanish 7,5% oshmasligi lozim. Tahlil na-

tijalariga asosan efavirenz kapsulalarining o'rtacha og'irligi 0,402 g tashkil qildi, bunda o'rtacha og'irlikdan chetlanish 2,03% tashkil qildi.

Inkapsulalangan massaning o'rtacha og'irligi va undan chetlanish. Efavirenz kapsulalarining ushbu ko'rsatkichi 20 dona kapsulada aniqlandi. Inkapsulalangan massa og'irligi 300 mg bo'lganligi sababli, chetlanish 7,5% oshmasligi kerak. Olingan natijalarga asosan inkapsulalangan massaning o'rtacha og'irligidan chetlanish 3% dan oshmadi.

Parchalanishi. Tahlil 6 dona kapsulada olib boriladi va davomiyligi 30 daqiqani tashkil qiladi. Muhit sifatida harorati 37 ± 2 °C teng bo'lgan tozalangan suvdan foydalaniladi. Efavirenz kapsulalarini barcha namunalarining parchalanish vaqti 8 daq 35 soniyadan oshmadi.

Eruvchanligi. Tadqiqotlarda "Aylanadigan kaja-va" qurilmasidan foydalaniladi. Tajribalar boshlanganidan so'ng 45 daqiqa ichida bitta kapsulada efavirenzni belgilangan miqdoridan 75% kam bo'lmagan miqdor ajralib chiqishi kerak. Olib borilgan tahlillarda belgilangan vaqt ichida muhitga 83,6% efavirenz ajralib chiqdi.

Mikrobiologik tozaligi. 1 g inkapsulalangan massa- da aerob bakteriyalarning umumiy miqdori 10^3 bo'lishiga ruxsat etiladi, achitqi va mog'or zamburug'lar 10^2 dan ko'p bo'lmasligi kerak. 1 g namunada *Escherichia coli* bo'lmasligi lozim.

Ushbu tadqiqotlar "Dori vositalarini standartlash Ilmiy markazi" MChJ olib borilgan va me'yoriy hujjatda begilangan talablarga javob berishi aniqlangan.

Efavirenz miqdori. Tadqiqotlar yuqori samarali suyuqlik xromatografiyasi usulida olib boriladi.

Xromatografik jarayon sharoitlari: kolonka: Hyper-sil BDS C_{18} (250x4,6 mm), 5 mkm; tizim turi - izokratik; oqim tezligi - 1,0 ml/daq; detektirlash - UB, 252 nm; kolonka harorati - atrof muhit harorati; kiritiladigan hajm - 20 mkl.

Namuna eritmasini tayyorlash. 5 ta kapsula ichidagi inkapsulalangan massa sig'imi 500 ml bo'lgan o'lchov kolbaga solindi, unga 100 ml bufer eritma solindi va vaqt-vaqti bilan aralashtirib turgan holda 30 daqiqa davomida ultratovush bilan ishlov beriladi. So'ng 200 ml qo'zg'aluvchan faza qo'shiladi va takroran 30 daqiqa davomida ultratovush bilan ishlov beriladi. Eritma hajmi qo'zg'aluvchan faza bilan belgisigacha yetkazilib, aralashtirildi. Tayyorlangan eritma 5 daqiqa davomida 3000 ayl/daq tezlikda sentrifugalandi. Supernatant eritmasidan 3 ml olinadi va 100 ml qo'zg'aluvchan faza qo'shib, 0,45 mkm diametrli neylon membranali filtrdan filtrlanadi.

Standart eritma tayyorlash. Efavirenz ishchi standarti namunasi 60 mg tortib olindi va sig'imi 100 ml o'lchov kolbasiga solindi. Unga 25 ml qo'zg'aluv-

chan faza solinadi va erib ketguncha ultratovush bilan ishlov berildi. Eritma hajmi qo'zg'aluvchan faza bilan belgigacha yetkazildi va aralashtirildi. Tayyor bo'lgan eritmadan 5 ml olib, qo'zg'aluvchan faza bilan 50 ml yetkazildi.

pH 7.5 ga teng bo'lgan bufer eritma tayyorlash. 800 mg ammoniy atsetat 1000 ml suvda eritildi. Ushbu eritmaning pH ko'rsatkichini ammiakning suyultirilgan eritmasi yordamida $7,5 \pm 0,05$ gacha yetkazildi.

Ammiakning suyultirilgan eritmasini tayyorlash. Ammiak eritmasidan 2 ml olib, 100 ml gacha suv bilan suyultirildi.

Qo'zg'aluvchan fazani tayyorlash. pH 7,5 ga teng bo'lgan bufer eritma va asetoniitrilni 40:60 (hajmda) nisbatda aralashtirildi, filtrlandi va gabsizlantirildi.

Efavirenzni ushlanish vaqti 8,5 daq. tashkil qildi.

Kapsuladagi efavirenz miqdori X (g) quyidagi formula yordamida topiladi:

$$X = \frac{S_{nam} \cdot m_{st} \cdot 10 \cdot P}{S_{cn} \cdot 3 \cdot 100 \cdot 1000}$$

bu yerda:

S_{nam} – tekshiriluvchi namuna eritma xromatogrammasidagi efavirenz cho'qqisini maydoni;

S_{st} – standart eritma xromatogrammasidagi efavirenz cho'qqisini maydoni;

m_{st} – standart namunaning massasi, mg;

R – efavirenzning ishchi standart namunasi efavirenz miqdori, %.

Olingan natijalar va ularning metrologik tavsifi 1-jadvalda keltirildi.

1-jadval

Efavirenz kapsulalarida faol farmasevtik substansiya miqdorini aniqlash natijalari

μ, g	F	X_{ort}	S	Sx	P, %	t(Pf)	ΔX	ΔX_{ort}	ye _{ort} , %
0,204 0,198 0,202 0,207 0,205	4	0,2032	0,0034	0,0015	95	2,78	0,0095	0,0043	2,09

1-jadvalidan ko'rinib turibdiki taklif etilayotgan antiretrovirus ta'sirga ega kapsulalarda efavirenz miqdori 0,198 – 0,207 g tashkil qildi, va bu belgilangan 5% chetlanishdan oshmadi. Tahlilning o'rtacha xatoligi 2,09 % tashkil qildi.

Qadoqlash. Efavirenz kapsulalari 10 donadan 2 xil qadov turiga qadoqlanadi:

– GOST 25250-88 bo'yicha polivinilxlorid plyonkadan OST 64-074-91 bo'yicha kontur-uyali qadoq;

– TU 48-21-270-78 bo'yicha laklangan aluminiy folgadan OST 64-074-91 bo'yicha kontur-uyali qadoq.

30 dona kapsula qog'oz qutiga qo'llash bo'yicha yo'riqnoma bilan birga qadoqlanadi.

Saqlanishi. 30 °C dan yuqori bo'lmagan haroratda yorug'likdan himoyalangan quruq joyda.

Tadqiqotlar natijasida efavirenz kapsulalarining chinligi, sifat va miqdor ko'rsatkichlarining spetsifikatsiyasi 2-jadvalda keltirildi.

2 - jadval

Efavirenz kapsulalarining spetsifikatsiyasi

Ko'rsatkichlar	MH talabi	Ta'rifi	MH mosligi
1	2	3	4
Tashqi ko'rinishi	oq rangli inkapsulalangan massa bilan to'ldirilgan «0» razmerli oq rangli qattiq jelatina kapsulalar	oq rangli inkapsulalangan massa bilan to'ldirilgan «0» razmerli oq rangli qattiq jelatina kapsulalar	mos keladi
Chinligi	1. UB va ko'rinadigan sohalarida absorbsion SF usulida: Sinov eritmasini yutilishining UB spektri solishtirma eritma bilan bir xil to'liq uzunliklar 220-350 nm oralig'ida maksimum (247 nm va 293 nm) va minimumga ega bo'lishi kerak.	Sinov eritmasini yutilishining UB spektri solishtirma eritma bilan bir xil to'liq uzunliklar 220-350 nm oralig'ida maksimum (247 nm va 293 nm) va minimumga ega	mos keladi

Ko'rsatkichlar	MH talabi	Ta'rifi	MH mosligi
1	2	3	4
	2. YuSSX usulida: Efavirenzni miqdorini aniqlash uchun tayyorlangan eritma xromatogrammasida asosiy cho'qqini ushlanish vaqti solishtirma eritma xromatogrammasidagi efavirenzning ushlanish vaqti cho'qqisiga mos bo'lishi kerak	Efavirenzni miqdorini aniqlash uchun tayyorlangan eritma xromatogrammasida asosiy cho'qqini ushlanish vaqti solishtirma eritma xromatogrammasidagi efavirenzning ushlanish vaqti cho'qqisiga mos	
Kapsulaning o'rtacha og'irligi g $\pm$ va undan chetlanish, %	0,365-0,425 g $\pm 7,5\%$	0,403 g $\pm 2,03\%$	mos keladi
In kapsulalangan massaning o'rtacha og'irligi g $\pm$ va undan chetlanish, %	0,278 – 0,323 g $\pm 7,5\%$	0,309 g $\pm 3,0\%$	mos keladi
Parchalanishi, daq	30 daqiqa ichida parchalanib ketishi kerak	8 daq 35 soniya	mos keladi
Eruvchanligi, %	"Aylanadigan kajava"ning aylanish tezligi 50 ayl/daq teng bo'lganda 45 daqiqa ichida 75% kam bo'lmagan miqdorda efavirez ajralib chiqishi kerak.	83,6%	mos keladi
Mikrobiologik tozaligi (1 g inkapsulalangan massa)	Aerob bakteriyalar 1000 KOE/g dan kam bo'lishi kerak	140	mos keladi
	Achitqi hamda mog'or zamburug'lar 100 KOE/g dan kam bo'lishi kerak	10	mos keladi
	Escherichia coli bo'lmasligi kerak	mavjud emas	mos keladi
Efavirenz miqdori	Bitta kapsulada 0,190-0,210 g ($\pm 5\%$)	0,2032 g (101,6%)	mos keladi
Qadoqlash	Kapsulalar 10 donadan 2 xil qadov turiga qadoqlanadi: – GOST 25250-88 bo'yicha polivinilxlorid plyonkadan OST 64-074-91 bo'yicha kontur-uyali qadoq; – TU 48-21-270-78 bo'yicha laklangan aluminiy folgadan OST 64-074-91 bo'yicha kontur-uyali qadoq. 30 dona kapsula qog'oz qutiga qo'llash bo'yicha yo'riqnoma bilan birga qadoqlanadi.		
Saqlanishi	30 °C dan yuqori bo'lmagan haroratda yorug'likdan himoyalangan quruq joyda		

Xulosa: Taklif qilingan tarkib va texnologiya bo'yicha olingan efavirenz kapsulalarini standartlash ishlari amalga oshirildi. Bunda tashqi ko'rinishi, chinligi, kapsula hamda inkapsulalangan massaning o'rtacha og'irligi va ushbu ko'rsatkichlardan chetlanishi, parchalanishi, eruvchanligi, mikrobiologik tozaligi va faol farmatsevtik substansiya miqdori kabi ko'rsatkichlar aniqlandi va ular amaldagi me'yoriy hujjatlar talablari mosligi isbotlandi.

Адабиётлар

1. Алексеев К.В. и др. Вспомогательные вещества в технологии твердых капсул // Фармация.- 2009.- № 5.- С. 31-36.
2. Демина Н.Б., Демина М.С. Разработка технологии производства капсульных форм лекарственных препаратов. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической области / под ред. С.Н. Быковского и др. М.: Изд-во «Перо», 2015. С. 196-236.

3. Могилюк В. Твердые лекарственные формы: капсулы // Фармацевтическая отрасль. -2015.- № 3 (50).-С. 32-37.
4. Fahr A., Voigt R. Voigt pharmazeutische Technologie //Deutscher Apotheker Verlag.- 2015.- P. 316-323.
5. Шакин Е.С., Асмолова Н.Н., Ярных Т.Г. Экспериментальные исследования по выбору вспомогательных веществ для создания лекарственного препарата в форме твердых желатиновых капсул // Рецепт.-2016.-Т.19, №3-С. 25-32.
6. Кудяева Ю.А. Производство твёрдых желатиновых капсул и их преимущества // Тенденции развития науки и образования.-2022.-Т.86, № 3.-С. 148-150. doi: 10.18411/trnio-06-2022-129
7. Гаммель И.В., Горбунова С.А. Исследование ассортимента лекарственных средств в твердых желатиновых капсулах //Медицинский альманах.-2018.-№1 (52).-С.121-125.
8. <https://pharmprom.ru/glossary/capsule>
9. Конакова А.В., Кушакова К.А. Преимущества капсул из растительного сырья // Аллея науки.-2019.-№9 (36).-С. 223-225.
10. Юрьева И.Н., Вдовина Г.П., Корюкина И.П. Разработка состава и технологии капсул лекарственного препарата, содержащего кальций. Пермский медицинский журнал. 2016. Т. XXXIII. № 1. С. 71-78.
11. Демченко Д.В. Разработка технологии мягких агаровых капсул с масляными экстрактами: автореф. дис.... канд. фарм. наук: 14.04.01 / Дмитрий Валентинович Демченко. Санкт-Петербург, 2015. 25 с.
12. Юрьева И.Н. Изучение влияния технологических факторов на показатели качества таблеток и капсул лекарственного препарата «Флуоксетин». Пермский медицинский журнал. 2016. Т. XXXIII. № 1. С. 59-65.
13. Сеин О.Б., Керимов К.Б., Соболева В.М. Микрокапсулирование пробиотика Ветом 1 и оценка его биологических свойств //Вестник Курской государственной сельскохозяйственной академии.-2022.-С.137-141.
14. Safarova D.T, Raximova M.A., Maksudova F.X. Giposartaf kapsulasining tarkibini tanlash va texnologiyasini ishlab chiqish//Farmatsevtika jurnali.-Tashkent.-2024-№1.-B.55-60.
15. Максудова Ф.Х., Усмонова М.К., Каримов О.У. Study of the shelf life and storage conditions of adap-togen-caused capsules //«Проблеми та перспективи реалізації та впровадження міждисциплінарних наукових досягнень». -Україна.-2022.-С.314-316.
16. Демченко Д.В. Разработка технологии мягких агаровых капсул с масляными экстрактами: автореф. дис.... канд. фарм. наук: Санкт-Петербург, 2015.- 25 с.
17. O'zbekiston Respublikasi Davlat Farmakopeyasi. Birinchi nashr.- Toshkent [Elektron manba].
18. Государственная фармакопея Российской Федерации, XIV изд., Москва (2018); [Электронный ресурс], URL: <http://femb.ru/feml>.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ КАПСУЛ ЭФАВИРЕНЗ

**Комилова Махфуза Мирзасултон кизи, Кариева Ёқут Саидкаримовна,
Ташмухамедова Мукаддас Абдусаматовна**

Ташкентский фармацевтический институт
mm.muxamadieva@mail.ru

В данной статье приведены результаты научных исследований по стандартизации капсул эфавиренз. Исследования проводили согласно требованиям ГФ РУз I изд., ГФ РФ XIV изд. При этом были определены такие показатели капсул, как внешний вид, подлинность, средняя масса капсул и инкапсулированной массы, а также отклонения от данных показателей, распадаемость, растворение, микробиологическая чистота, количественное содержание активной фармацевтической субстанции. Количественное определение эфавиренза в капсулах проводили методом высокоэффективной жидкостной хроматографии. Содержание эфавиренза в предлагаемых капсулах антиретровирусного действия варировало в пределах 0,198 – 0,207 г, что не превысило допустимые 5%. Средняя ошибка эксперимента составила 2,09 %. Доказано, что и другие показатели качества соответствовали требованиям действующей нормативной документации. По полученным результатам разработана спецификация для капсул эфавиренз.

Ключевые слова: эфавиренз, антиретровирусные лекарственные средства, капсулированная лекарственная форма, стандартизация, высокоэффективная жидкостная хроматграфия, спецификация.

STANDARDIZATION OF EFAVIRENZ CAPSULES

**Komilova Makhfuza Mirzasulton kizi, Karieva Yokut Saidkarimovna,
Tashmukhamedova Mukaddas Abdusamatovna**

Tashkent Pharmaceutical Institute
mm.muxamadieva@mail.ru

This article presents scientific research on the standardization of efavirenz capsules, as well as the results obtained. The studies were carried out in accordance with the requirements of the State Pharmacopoeia of the Republic of Uzbekistan, edition I, and the State Pharmacopoeia of the Russian Federation, edition XIV. At the same time, such indicators of capsules as appearance, authenticity, average weight of capsules and encapsulated mass, as well as deviations from these indicators, disintegration, dissolution, microbiological purity, quantitative content of active pharmaceutical substance were determined. Quantitative determination of efavirenz in capsules was carried out by high-performance liquid chromatography. The content of efavirenz in the proposed antiretroviral capsules varied from 0.198 to 0.207 g, which did not exceed the permissible 5%. The average error of the experiment was 2.09%. It was proven that other quality indicators met the requirements of current regulatory documentation. Based on the results obtained, a specification for efavirenz capsules was developed.

Keywords: efavirenz, antiretroviral drugs, capsulated dosage form, standardization, high-performance liquid chromatography, specification.