



O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI  
OLIY VA O'RTA MAXSUS  
TA'LIM VAZIRLIGI

# GUVOHNOMA



# O'QUV ADABIYOTINING NASHR RUXSATNOMASI

O'zbekiston Respublikasi Oliy va o'rta maxsus  
ta'lim vazirligining 2022 yil "19" iyul dagi  
"233" -sonli buyrug'iga asosan

*М.Б.Мавлянова, А.Д.Пашупулатова*

*(muallifning familyasi, ismi-sharifi)  
5510500-Farmatsiya (klinik farmatsiya), 5510500-Farmatsiya*

*(farmatsevtik tahlil), 5510500-Farmatsiya (farmatsevtika ishi)  
(ta'lim yo'nalishi (mutaxassisligi))*

ning  
talabalari (o'quvchilar) uchun tavsiya etilgan  
*Инструментальные методы анализа лекарственных средств.*

*(o'quv adabiyyotining nomi va turi: darslik, o'quv qo'llanma)*

*Газовая хроматография nomli o'quv qo'llanmasi*

ga  
O'zbekiston Respublikasi Vazirlar Mahkamasi tomonidan  
litsenziya berilgan nashriyotlarda nashr etishga ruxsat  
berildi.



Vazir

*A.Toshkulov*  
(mizo)

Ro'yxatga olish raqami

233-1222



ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ГАЗОВАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ.

М.Б. МАВЛЯНОВА  
А.Д. ТАШПУЛАТОВА



**ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ  
МЕТОДЫ АНАЛИЗА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ. ГАЗОВАЯ  
ХРОМАТОГРАФИЯ.  
УЧЕБНОЕ ПОСОБИЕ**



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

ТАШКЕНТСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ  
ИНСТИТУТ

---

М.Б. МАВЛЯНОВА,  
А.Д. ТАШПУЛАТОВА

Область знаний: 500000 – Здравоохранение и  
социальное обеспечение

Область образования: 510000 – Здравоохранение

**ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.  
ГАЗОВАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ.**

УЧЕБНОЕ ПОСОБИЕ

Для направлений образования:

5510500 – Фармация (фармацевтическое дело)

5510500 – Фармация (фармацевтический анализ)

5510500 – Фармация (клиническая фармация)

«IBN-SINO»  
Ташкент – 2024

УДК 543.544:615.2(075.2)

ББК 35.66я73

М 12

**Мавлянова М.Б., Таушулатова А.Д.**

ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ГАЗОВАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ [Текст]: Учебное пособие -Т., 2024. Издательство «IBN-SINO» 184 с.

**Рецензенты:**

**Зулфикариева Д.А.** – Доцент кафедры токсикологической химии Ташкентского фармацевтического института, доктор фармацевтических наук, доцент;

**Юлдашева Н.П.** – Ведущий специалист лаборатории контроля качества и стандартизации лекарственных средств Главного Унитарного Предприятия “Государственный Центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Агентства по развитию фармацевтической отрасли МЗ РУ, кандидат химических наук.

**Составители:**

**Мавлянова М. Б.** – Доцент кафедры организации фармацевтического производства и менеджмент качества Ташкентского фармацевтического института, кандидат фармацевтических наук, доцент

**Таушулатова А. Д.** – Доцент кафедры фармацевтической химии Ташкентского фармацевтического института, доктор фармацевтических наук (DSc), доцент

Настоящее учебное пособие решает задачи теоретического курса газовой хроматографии в анализе лекарственных средств, которое формирует у будущего специалиста четкую ориентацию в вопросах хроматографических методов, возможностях использования газовой хроматографии в контроле качества летучих лекарственных препаратов, определении содержания летучих примесных соединений и остаточных органических растворителей в лекарственных препаратах, а также решает задачи практической части газовой хроматографии в анализе лекарственных средств, что формирует умения и навыки, необходимые для контроля качества, как самих летучих лекарственных препаратов, так и тех примесных соединений, которые могут оставаться в препаратах в процессе производства.

Учебное пособие предназначено для лабораторных занятий по предмету «Инструментальные методы анализа лекарственных средств» для студентов 4, 5-х курсов факультета фармация, по направлениям: фармацевтический анализ, клиническая фармация, организация фармацевтического дела.

ISBN 978-9910-668-07-4

© М.Б. Мавлянова,  
А.Д Таушулатова, 2024.  
© «IBN-SINO», 2024.

# СОДЕРЖАНИЕ

<b>Список сокращений</b> .....	4
<b>Предисловие</b> .....	5
<b>1. Газовая хроматография</b> .....	7
1.1. Основные положения, оборудование .....	7
1.2. Контроль остаточных органических растворителей .....	27
1.3. Классификация остаточных растворителей по степени риска .....	34
1.4. Растворители, содержание которых должно ограничиваться .....	35
1.5. Малотоксичные растворители .....	37
1.6. Подходы, используемые для установления пределов содержания растворителей класса 2 .....	39
<b>2. Газовая хроматография в фармацевтическом анализе</b> .....	43
2.1. Аналитические методики и испытания на содержание остаточных органических растворителей в ЛС .....	43
2.2. Применение метода ГХ в фармацевтическом анализе .....	53
2.3. Определение летучих примесных соединений в лекарственных препаратах методом газовой хроматографии .....	58
2.4. Метод «внутреннего стандарта». Контроль воды в препаратах винкристина	64
2.5. Идентификация и количественное определение лекарственных средств	71
2.6. Количественное определение неорганических соединений в лекарственных препаратах .....	73
2.7. Стандартизация препарата «масло тыквы» на основе данных ГЖХ в сочетании с ТСХ .....	83
2.8. Стандартизация и контроль качества препарата «масло облепиховое» ..	92
<b>Темы лабораторных занятий</b> .....	100
<b>Контрольные вопросы</b> .....	101
<b>Инновационные педагогические технологии для выполнения студентами самостоятельной работы</b> .....	103
<b>Тестовые задания</b> .....	105
<b>Эталоны ответов к тестовым заданиям</b> .....	111
<b>Список использованной литературы</b> .....	112
<b>Приложения</b> .....	115