

FARMATSIYA, IMMUNITET VA VAKSINA PHARMACY, IMMUNITY AND VACCINE ФАРМАЦИЯ, ИММУНИТЕТ И ВАКЦИНА



Ilmiy-amaliy
jurnal



ISSN: 2181 - 2470

Toshkent vaksina va zardoblar ilmiy - tadqiqot instituti

УДК: 615.32

Зупарова Зулфия Ахрор кизи

*PhD, старший преподаватель кафедры Организации фармацевтического производства и менеджмента качества
Ташкентского фармацевтического института, г. Ташкент*

Исмоилова Гузалой Мухутдиновна

*К.х.н, доцент кафедры Организации фармацевтического
производства и менеджмента качества Ташкентского
фармацевтического института, г. Ташкент*

Миррахимова Танзила Ахроровна

*DcS, старший преподаватель кафедры Фармацевтической химии
Ташкентского фармацевтического института, г. Ташкент*

ИЗУЧЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ И УСТАНОВЛЕНИЕ СРОКОВ ГОДНОСТИ КАПСУЛ “ИММУНАЦЕЯ”

Аннотация. В статье приводятся данные изучения стабильности и установление сроков годности капсул “Иммунацея”. Было установлено, что хранении капсул “Иммунацея” в течение 27 месяцев при анализе таких показателей, как внешний вид, подлинность, средняя масса капсул и отклонение от средней массы, распадаемость, растворение, микробиологическая чистота, количественное содержание фармакологически активного вещества соответствовали требованиям нормативной документации, которые явились основанием для установления срока годности 2 года.

Ключевые слова: стабильность, сроки годности, хранение, капсулы, «Иммунацея», метод естественного старения.

ВВЕДЕНИЕ. Стабильность является важным показателем качества лекарственных препаратов, поскольку обеспечивает сохранение их терапевтических свойств и в большинстве случаев в течение нескольких лет в процессе хранения. Стабильность – обозначает устойчивость лекарственных средств, критерием которого служит изменение качества фармакологически активного вещества в лекарственном препарате. Изменение качества действующего активного вещества находится в

прямой зависимости от его условия хранения. Процессы, происходящие при хранении лекарств средств, могут привести к изменению их химического состава или физических свойств, что в свою очередь ведёт к образованию осадка, изменению окраски или агрегатного состояния действующего вещества. Эти процессы приводят к потере фармакологической активности или к образованию примесей, изменяющих направленности фармакологического действия.

Стабильность лекарственных веществ во многом зависит от соблюдения их условий получения или приготовления технологического процесса. При этом важная роль принадлежит степени чистоты исходных продуктов синтеза, растворителей, техническому состоянию аппаратуры, соблюдению требований регламента производства по очистке промежуточных продуктов синтеза, а также качеству исходных веществ, используемых для получения лекарственных форм. Эти факторы могут вызвать побочные химические реакции, привести к образованию веществ, нарушающих нужную степень чистоты и стабильность конечного продукта. Очень важно, чтобы полученное лекарственное вещество строго соответствовало требованиям технической документации по всем параметрам [1].

Стабильность лекарственных препаратов обуславливает сроки их годности.

Срок и годности устанавливают экспериментально при хранении лекарственного средства в течение определенного времени [2].

Целью исследования является изучение стабильности и сроков годности капсул «Иммунацея» на основе сухого экстракта эхинацеи пурпурной иммуномодулирующим действием [3, 4, 5].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. При изучении стабильности капсул «Иммунацея» учитывали влияние таких внешних факторов, как температура, воздействие влаги, действие кислорода, воздуха и света. При этом обязательно через определённое время, определяли степень изменения физических и химических свойств капсул «Иммунацея»

При исследовании стабильности капсул «Иммунацея» изучали также устойчивость основного вещества и его совместимость с вспомогательными ингредиентами входящими в состав капсул.

Срок годности капсул «Иммунадея» на основе сухого экстракта эхинацеи пурпурной изучали классическим методом – Методом естественного хранения.

Капсул «Иммунадея» в течение периода, отводимого на его реализацию, хранят при комнатной температуре. Через определенные промежутки времени оценивают качество хранящихся капсул по установленным для них норм качества. На основании результатов анализа сделали заключение об оптимальном сроке хранения.

Упакованных в алюминиевую фольгу (ТУ 48-21270-94) и опечатанных 5 серий образцов хранили при 20-22°C при относительной влажности воздуха 55-65%. Определение доброкачественности капсул «Иммунадея» проводили на 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 27 месяцы.

Определение стабильности во время хранения твёрдых желатиновых капсул на основе сухого экстракта эхинацеи пурпурной проводили согласно ГФ XIV, ОФС.1.1.0009.18 “Определение стабильности и сроков годности”, при температуре 20±2°C, влажности 60±5%. Стабильность капсул определяли в контур ячейках (ОСТ 64-074-91) упакованных в поливинилхлоридную плёнку (ГОСТ 25250-88) и упаковках из лакированной алюминиевой фольги (ТУ 48-21-270-94). Образцы хранили в течение 27 месяцев. Хранящиеся образцы каждые 3 месяца подвергали анализу по таким показателям, как внешний вид, подлинность, средняя масса капсул и отклонение от средней массы, распадаемость, растворение, микробиологическая чистота и количественное содержание фармакологически активного вещества. Полученные данные приведены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Результаты определения стабильности капсул “Иммунадея” в контур ячейках (ОСТ 64-074-91) упакованных в поливинилхлоридную плёнку (ГОСТ 25250-88)

№	Показатели	Нормы	3 мес	6 мес	9 мес	12 мес	15 мес	18 мес	21 мес	24 мес	27 мес
1	Внешний вид	Белые желатиновые капсулы № 0, капсула заполнена массой жёлто бурого цвета со своеобразным запахом	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот
2	Подлинность	При просматривании хроматограммы в УФ-излучении наблюдается голубая флюоресценция пятен(оксикоричные	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот

		кислоты)									
3	Средняя масса капсул и отклонение от средней массы	От 324 мг до 376 мг Отклонение от средней массы 7,5%.	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот
4	Распадаемость	Не более 30 минут	11 мин	10 мин	13 мин	13 мин	14 мин	13 мин	15 мин	17 мин	18 мин
5	Растворение	Не менее 75 % в течение 45 минут	90 %	90 %	89 %	85 %	85 %	83 %	81 %	80 %	80 %
6	Микробиологическая чистота	ГФ РЎз том 1(5.1.8.В)	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот
7	Количественный анализ	Содержание хлорогеновой кислоты не менее 1,0 %	1,25 %	1,25 %	1,21 %	1,24 %	1,23 %	1,18%	1,13%	1,11%	1,11 %

Таблица 2

**Результаты определения стабильности капсул “Иммунация”
упакованных в лакированную алюминиевую фольгу (ТУ 48-21270-94)**

№	Показатели	Нормы	3 мес	6 мес	9 мес	12 мес	15 мес	18 мес	21 мес	24 мес	27 мес
1	Внешний вид	Белые желатиновые капсулы № 0, капсула заполнена массой жёлто бурого цвета со своеобразным запахом	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот
2	Подлинность	При просматривании хроматограммы в УФ-излучении наблюдается голубая флюоресценция пятен (оксикоричные кислоты)	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот
3	Средняя масса капсул и отклонение от средней массы	От 324 мг до 376 мг Отклонение от средней массы 7,5%.	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот
4	Распадаемость	Не более 30 минут	10 мин	10 мин	12 мин	12 мин	15 мин	13 мин	15 мин	17 мин	16 мин
5	Растворение	Не менее 75 % в течение 45 минут	91%	91%	88%	87%	86%	83%	81%	80%	78%
6	Микробиологическая чистота	ГФ РЎз том 1(5.1.8.В)	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот	соот
7	Количественный анализ	Содержание хлорогеновой кислоты не менее 1,0 %	1,17%	1,17%	1,19%	1,12%	1,10%	1,10%	1,13%	1,07%	1,05%

ВЫВОДЫ. При хранении капсул “Иммунация” с иммуномодулирующим действием в течение 27 месяцев по анализам таких показателей, как внешний вид, подлинность, средняя масса капсул и отклонение от средней массы, распадаемость, растворение, микробиологическая чистота, количественное содержание фармакологически активного вещества соответствовали требованиям нормативной документации, который явились основанием для установления срока годности указанного препарата 2 года.

ЛИТЕРАТУРА.

1. ГОСТ Р 57688-2017 Лекарственные средства для медицинского применения// Изучение стабильности биотехнологических / биологических лекарственных препаратов. Москва. Стандартинфо. 2017.
2. ГФРФ XIV. Общая фармакопейная статья // ОФС.1.1.0009.18. 2020, – С. 201-202.
3. Временная Фармакопейная статья «Сухой экстракт эхинацеи пурпурной» ВФС 42 Уз-4851-2022 срок введения установлен с 02.02.2022г. до 02.02.2025 г.
4. Зупарова З.А., Ризаев К.С., Исмоилова Г.М. Изучение доклинических показателей эффективности капсул “Иммунацея” / Фармацевтический журнал №2. 2023. – С. 71-75.
5. Зупарова З.А., Ризаев К.С., Исмоилова Г.М. Изучение безопасности капсул «Иммунацея» /Фармацевтический журнал №3. 2023. – С. 67-72.

“ИММУНАЦЕЯ” КАПСУЛАЛАРИНИНГ ТУРГУНЛИГИНИ АНИҚЛАШ ВА ЯРОҚЛИЛИК МУДДАТИНИ БЕЛГИЛАШ

Аннотация. Мақолада тўқ қизил эхинацея қуруқ экстракти асосида иммуномодуловчи таъсирга эга таклиф этилган “Иммунацея” капсулаларини тургунлиги ва яроқлик муддати тадқиқ этиши маълумотлари берилган. “Иммунацея” капсулалари 27 ой сақлаш давомида ташиқи кўриниши, чинлиги, капсулаларни ўртача вазни ва ўртача вазнидан четланиши, парчаланиши, эриши, микробиологик тозаллиги, фармакологик фаол моддасининг миқдорий таҳлили каби кўрсаткичлари меъёрий ҳужжат талабларига жавоб берди ва олинган натижалар яроқлилик муддатини 2 йил деб белгилашга асос бўлди.

Калит сўзлар: тургунлик, яроқлилик муддати, сақлаш, капсулалар, “Иммунацея”, табиий эскириш усули.

STUDYING THE STABILITY AND SETTING THE EXPIRATION DATES OF “IMMUNACEA” CAPSULES

Summary. The article provides data from studying the stability and establishing the shelf life of Immunacea capsules. It was found that the storage

of Immunacea capsules for 27 months when analyzing such indicators as appearance, authenticity, average weight of capsules and deviation from the average weight, disintegration, dissolution, microbiological purity, quantitative content of pharmacologically active substance met the requirements of regulatory documentation, which were the basis for establishing a shelf life of 2 years.

Key words: *stability, shelf life, storage, capsules, "Immunacea", the method of natural aging.*

Фармацевтические науки

1	Акбаралиев Мирзохид Абдурахманович, Баратов Кузижон Раббим угли, Иногамов Уткир Кудратуллаевич. ВЛИЯНИЕ ПРЕПАРАТА “ЭРИКСИН” НА СОСТАВ КЛЕТОК ПЕРИФЕРИЧЕСКОЙ КРОВИ МЫШИ.....	73
2	Зупарова Зулфия Ахрор кизи, Исмоилова Гузалой Мухутдиновна, Миррахимова Танзила Ахроровна. РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗУЧЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ СВОЙСТВ И НОРМ КАЧЕСТВА КАПСУЛ «ИММУНАЦЕЯ».....	82
3	Комилов Хожнасрор Масудович, Икрамова Машкура Шухратовна. ВЫДЕЛЕНИЕ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ ЛИСТЬЕВ И ПОБЕГОВ ИВЫ ВАВИЛОНСКОЙ (SALIX BABILONICA (L.)).....	90
4	Зупарова Зулфия Ахрор кизи, Исмоилова Гузалой Мухутдиновна, Миррахимова Танзила Ахроровна. ИЗУЧЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ И УСТАНОВЛЕНИЕ СРОКОВ ГОДНОСТИ КАПСУЛ “ИММУНАЦЕЯ”	96

Биологические науки

1	Ибрагимов Адил Ахмедович, Набиева Дилфуза Уткуровна, Гафур-Ахунов Мирза Алиярович, Кадырова Дилбар Абдуллаевна. РОЛЬ ГЕНОВ BRCA1/2, ОПУХОЛЕВЫХ МАРКЕРОВ И ЗНАЧИМОСТЬ PARP – ИНГИБИТОРОВ ПРИ РАКЕ ЯИЧНИКОВ (обзор литературы).....	102
2	Умаров Бахтиёр Рахматович, Ибрагимов Адил Ахмедович, Зияев Якуб Сахиевич, Ашуров Абдурахмон Акбаралиевич. СОЗДАНИЯ ВАКЦИН НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ.....	113