

“КОБАЛЬТ-30 НЕО” КАПСУЛАСИНИНГ БИОФАРМАЦЕВТИК КЎРСАТКИЧЛАРИНИ АНИҚЛАШ

Рамазонова Камола Рамазон қизи
Фармацевтика таълим ва
тадқиқот институти, Тошкент шаҳар
kamolaramazonova@gmail.com

Аннотация: Капсула дори туридаги биофаол модданинг организмга сўрилиш тезлигига ёрдамчи моддалар ва технологик жараён жиддий таъсир кўрсатади. Шуларни ҳисобга олиб капсулаларнинг таркиби ва технологиясини ишлаб чиқишда бу омилларнинг таъсири тажрибалар асосида ўрганилади. Биосамарадорлик тестини аниқлаш *in vitro* ва *in vivo* тажрибалари ёрдамида олиб борилади [1]. Корхона шароитида дори препаратларини сифатини аниқлашда *in vivo* тажрибаларини ўтказиш баъзи қийинчиликларга эга, шунинг учун оддий, тез ва аниқ усуллардан бири, яъни *in vitro* усулидан фойдаланиш тавсия этилади [2]. *In vitro* тажрибалар бажарилиши нуқтаи назардан оддий, кам ҳаражат ва кам вақт талаб этадиган, айтили вақтда дори воситасининг терапевтик самарадорлиги тўғрисида етарлича маълумот бера оладиган тажриба усули ҳисобланади. *In vitro* усулида дори модданинг биологик самарадорлигини ўрганиш, суюқликка ўтиш тезлигини аниқловчи «эрувчанлик» синови орқали амалга оширилади [3]. Дори препаратларнинг биосамарадорлиги таъсир этувчи модданинг қонга сўрилиш тезлиги, маълум вақт оралиғидаги сўрилган миқдори ва қондаги концентрациясини аниқлаш орқали топилади. Дори воситасининг биоэквивалентлигини аниқлайдиган асосий биофармацевтик хусусиятлардан бири – дори модданинг эрувчанлигидир. Зеро, препаратнинг терапевтик дозасини ишлаб чиқишда ва таъсир этувчи модданинг дори шаклидан ажралиб чиқиш кинетикасини белгилашда доривор модда эрувчанлигидан фойдаланилади [4].

Калит сўзлар. Эрувчанлик синови, айланадиган кажава, Кобальт-30 Нео, ёрдамчи моддалар

«Кобальт-30 Нео» капсуласининг биофармацевтик кўрсаткичларини аниқлаш учун 2021 йил нашр қилинган Ўзбекистон Республикаси Давлат фармакопеясида келтирилган «эрувчанлик» синови усулидан фойдаланилди.

Капсуланинг биосамарадорлигига ёрдамчи моддалар таъсир қилади. Дори турларни тайёрлашда ишлатиладиган ёрдамчи моддалар кимёвий ва физикавий бетараф бўлишига қарамасдан, биофармацевтик нуқтаи назардан уларни бефарқ деб бўлмайди. Чунки улар маълум даражада дори моддаларнинг ажралиб чиқишига ва сўрилишига таъсир кўрсатган ҳолда, терапевтик таъсирини ошириши ёки сусайтириши мумкин. Шунинг учун дори турини тайёрлаш жараёнида ҳар бир дори моддаси учун танлаб олинган ёрдамчи моддалар ўзига ҳос бўлиши мақсадга мувофиқ. Асоссиз равишда танлаб олинган ёрдамчи моддалар дори таъсирини нафақат камайтириши, балки умуман йўқ қилиши ҳам мумкин.

Юқоридагиларни инобатга олган ҳолда, «Кобальт-30 Нео» капсула массаси учун комплекс бирикма ҳолдаги субстанцияга турли ёрдамчи моддалар қўшиб, бир неча таркиблар тайёрланди (1-жадвал) [5].

1-жадвал

«Кобальт-30 Нео» капсулалари учун таклиф этилган таркиблар

	Капсула массаси учун олинган моддалар	Таркиблар, №					
		1	2	3	4	5	6
Субстанция, мг							
	«Кобальт-30 Нео»	81,7	81,7	81,7	81,7	81,7	81,7
Ёрдамчи моддалар, мг							
	Магний стеарат	2,5		2,5		2,5	
	Кальций стеарат		2,5		2,5		2,5
	Натрий кроскармелоза	7,5	7,5		7,5		
	Жухори крахмали	158,3	158,3			158,3	
	Натрий крахмал гликолят			7,5		7,5	7,5
	Микрокристаллик целлюлоза (101)			158,3	158,3		158,3
	Битта капсула учун масса микдори	250± 10	250± 10	250± 10	250± 10	250± 10	250 ±10

Ёрдамчи моддалардан магний ва кальций стеаратлар, ғовакловчи модда сифатида натрий крахмал гликолят ва натрий кроскармелоза, тўлдирувчи модда сифатида жухори крахмалининг 101 навидан ҳамда микрокристаллик целлюлозадан фойдаланилди.

Капсула таркибидаги биофаол моддани ажралиб чиқиш тезлиги ЎЗР ДФ келтирилган «эрувчанлик» синови бўйича амалга оширилди ҳамда капсула таркибидаги таъсир этувчи модданинг миқдорини аниқлашда “комплексометрик” усулдан фойдаланилди Бунинг учун «айланадиган кажава» ускунасининг идишига 500 мл тозаланган сув солиб, кажавага 1, 2, 3, 4, 5, 6 рақамли капсулалардан кетма-кет солинди ва муҳитга туширилди. Эритувчи ҳарорати $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ га тенг бўлиб, кажава дақиқасига 100 марта айланиш тезлиги билан ишга туширилди. 45 дақиқадан сўнг эритма филтрланди. Эритма устига 50 мл сув солиниб, қайнагунча қиздирилди ва 10 мл ацетат буфер қўшилди. Ҳосил бўлган эритма 0,025 N Трилон Б эритмаси билан ксиленол оранж индикатори иштирокида зарғалдоқ рангдан-оч сариқ рангга ўтгунча титрланди. Бунда 1 мл 0,025 моль/л Трилон Б эритмаси 0,0088 г «Кобальт-30 Нео» субстанциясига тўғри келди.

Эритувчи муҳитига ажралиб чиққан «Кобальт-30 Нео» дори воситасининг миқдори (%) аниқланди ва олинган натижалар 4.2-жадвалда келтирилди.

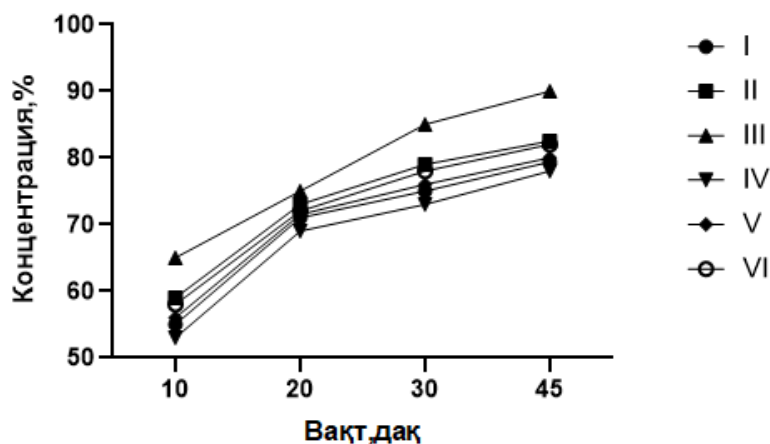
4.2-жадвал

**Ўрганилган таркибдаги капсулаларнинг миқдорини аниқлаш
натижалари (n=6)**

Ўрганилган таркиблар, №	Сарф бўлган титрант ҳажми, мл (V)	Капсуланинг оғирлиги, г (a)	45 дақиқадан сўнг аниқланган миқдори, % (X)
I	1,3	0,2452	79,4
II	1,5	0,2596	82,5
III	1,6	0,2623	90,0

IV	1,3	0,2434	78,0
V	1,4	0,2556	80,0
VI	1,4	0,2494	82,0

Хар бир тайёрланган таркиб учун биосамарадорлик тажрибалари 6 та синовда олиб борилди ва капсуладан дори модданинг 45 дақиқа давомида ажралиб чиқиш миқдори ўртачаси ҳисобланди. Тадқиқотлар натижалар 4.1-



расмда келтирилди.

4.1-расм. «Кобальт-30 Нео» капсулаларидан таъсир этувчи модданинг ажралиб чиқиш кинетикаси

Келтирилган натижалардан маълум бўлдики, 45 дақиқа давомида олинган намуналар таркибидан фаол модданинг ажралиб чиқиш тезлиги 6 та синовда олиб борилиб, 1, 2, 3, 4, 5 ва 6 таркибларда мос равишда ўртача 79,4%, 82,5%, 90,0%, 78,0%, 80,0% ва 82,0% ларни ташкил этди.

Хулоса. «Кобальт-30 Нео» капсуласининг биологик самарадорлиги ЎзР ДФда келтирилган «эрувчанлик» синовидида «айланувчан кажава» ускунасида амалга оширилди. Бунда турли ёрдамчи моддалар билан тайёрланган капсулалар таркибидаги асосий таъсир этувчи модданинг миқдори “комплексометрик” усулда аниқланди. Таклиф этилган капсула таркиблардан 3 рақамли таркиб энг юқори натижаларни кўрсатганлиги сабабли, Т-3 оптимал таркиб қилиб танлаб олинди.

Foydalanilgan adabiyotlar:

1. Мадрахимов Ш.Н. Разработка технологий готовых лекарственных форм на основе субстанции Фланорина, Ферулена, Цинарозида, Эксумида, Катацина и Аллергодафа: автореф дис. ... докт фарм. Наук (Dsc).-Ташкент.2019.С.-3-30.
2. Шодиева Н.Б. Пирацетам ва циннаризин асосида ноотроп дори препаратларини такомиллаштириш ва ишлаб чиқишнинг фармакотехнологик хусусиятлари: автореф дис. ... (PhD).-Ташкент.2018.С.-70-95.
3. Краснюк И. И. и др. Биофармация, или Основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учеб. пособие //Москва. Изд.“ГЭОТАР-Медиа. – 2019.
4. Рамазонова К.Р., Ходжаева И.А. Кобальт-30 субстанциясининг циклодекстринли ҳосилаларини олиниши ва уларнинг хусусиятлари // Фармацевтика соҳасининг бугунги ҳолати: муаммолар ва истиқболлар халқаро илмий-амалий анжуман материаллари.- Тошкент, 2020.-Б, 258-259.
5. Рамазонова К.Р., Ходжаева И.А. Кобальт-30 Нео капсуласининг таркибини танлаш ва технологиясини ишлаб чиқиш// Ўзбекистон фармацевтик хабарномаси. – Тошкент, 2021. -№2. -Б.20-23.