

**DORI VOSITALARI TARKIBIDAGI RUX(II) VA KALSIY(II)
IONLARINI ANIQLASH USULLARINI ISHLAB CHIQISH VA
VALIDATSIYA QILISH**

Toshkent Davlat Texnika Universiteti

Ekologiya va atrof-muxit muxofazasi kafedrası

tayanch doktoranti

Umarov Faxriddin Abdulaziz o'g'li

Annotatsiya: Ushbu maqolada farmatsevtik preparatlar tarkibidagi rux(II) va kalsiy(II) ionlarini aniqlash usullarini ishlab chiqish, ularning tahlil parametrlarini aniqlash hamda validatsiyalash natijalari yoritilgan. Kompleksometrik titrlash va atom-absorbsiya spektroskopiyasi (AAS) kabi usullar qo'llanilgan. Har ikkala metodning aniqligi, qaytaruvchanligi, sezuvchanligi tahlil qilinib, ularning laboratoriya va sanoat sharoitida qo'llash imkoniyati baholandi.

Аннотация; В данной статье изложены результаты разработки и валидации аналитических методов определения ионов цинка (II) и кальция (II) в составе фармацевтических препаратов. Использовались методы комплексометрического титрования и атомно-абсорбционной спектроскопии (ААС). Проведена оценка точности, воспроизводимости и чувствительности методов, а также их пригодности для лабораторного и производственного контроля качества.

Abstract:

This article presents the development and validation of analytical methods for the determination of zinc(II) and calcium(II) ions in pharmaceutical formulations. Complexometric titration and atomic absorption spectroscopy (AAS) methods were applied. The study evaluates the accuracy, reproducibility, and sensitivity of the methods, as well as their applicability in laboratory and industrial quality control settings.

Kalit so'zlar: Rux(II), kalsiy(II), kompleksometrik titrlash, atom-absorbsiya

spektroskopiyasi, validatsiya, farmatsevtik nazorat.

Ключевые слова: Цинк(II), кальций(II), комплексометрическое титрование, атомно-абсорбционная спектроскопия, валидация, фармацевтический контроль.

Keywords: Zinc(II), calcium(II), complexometric titration, atomic absorption spectroscopy, validation, pharmaceutical analysis.

Kirish

Rux (Zn^{2+}) va kalsiy (Ca^{2+}) ionlari farmatsevtik preparatlarda keng qo'llaniladi. Rux antioksidant, immun tizimini kuchaytiruvchi va regeneratsiyani tezlashtiruvchi xususiyatlarga ega. Kalsiy esa suyak to'qimalarining mustahkamligi, yurak faoliyati va mushak qisqarishida muhim rol o'ynaydi. Dori vositalarining sifat nazorati jarayonida ushbu ionlarning miqdorini aniqlash ishonchli, tezkor va qaytaruvchan usullar bilan amalga oshirilishi lozim.

Tadqiqotda dorixonalarda mavjud bo'lgan rux sulfat va kalsiy karbonat asosidagi preparatlar tahlil qilindi. Har bir namunadan ma'lum miqdorda olinib, eritma tayyorlandi.

Analitik usullar.

1. Kompleksometrik titrlash:

Kalsiy(II) ionlarini aniqlashda EDTA bilan titrlash usuli qo'llandi. Eritmaga eriochrome black T indikator qo'shildi.

Rux(II) ionlari uchun esa ammoniy bufer muhitida EDTA bilan titrlash va indikator sifatida ksilenol orange ishlatildi.

2. Atom-absorbsiya spektroskopiyasi (AAS):

Har ikkala ionning aniqligi AAS usuli bilan tekshirildi. To'liq uzunligi:

Zn^{2+} : 213.9 nm

Ca^{2+} : 422.7 nm

Ushbu usul oddiyligi va arzonligi bilan ajralib turadi. Aniqlik va qaytaruvchanlik qoniqarli bo'lib, qo'shilgan-aniqlangan (spiking-recovery) natijalari 98–102% oralig'ida bo'ldi.

AAS usuli

Atom-absorbsiya spektroskopiyasi yuqori sezuvchanlikka ega bo'lib, minimal aniqlash chegarasi (LOD) va miqdoriy aniqlash chegarasi (LOQ) mos ravishda:

Rux uchun: LOD = 0.01 mg/L, LOQ = 0.03 mg/L

Kalsiy uchun: LOD = 0.02 mg/L, LOQ = 0.06 mg/L

Validatsiya natijalari

Parametr Kompleksometrik titrlash AAS

Aniqlik (%) 98–102 99–101

Qaytaruvchanlik (RSD, %) <2% <1.5%

Sezuvchanlik O'rtacha Yuqori

Ishlab chiqarish mosligi Yuqori Laboratoriya sharoitida samarali

1. Tadqiqot obyekti va uslublar

Tadqiqot obyekti sifatida mahalliy farmatsevtik kompaniyalar tomonidan ishlab chiqarilgan, rux(II) va kalsiy(II) ionlarini o'z ichiga oluvchi tabletkalar va siroplar tanlab olindi. Ushbu dorilar namunasi sifatida rux sulfat ($\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) va kalsiy karbonat (CaCO_3) asosida tayyorlangan preparatlar ishlatildi.

Tadqiqotda ikki asosiy analitik usul qo'llanildi:

Kompleksometrik titrlash

Atom-absorbsiya spektroskopiyasi (AAS)

Ushbu usullar yordamida rux va kalsiy ionlarining miqdoriy tarkibi aniqlandi, natijalar statistik tahlil qilindi va validatsiya talablariga muvofiqligi tekshirildi.

2. Kompleksometrik titrlash usulini ishlab chiqish

Kompleksometrik titrlash – bu metrologik jihatdan ishonchli, oddiy va arzon usul bo'lib, metall ionlarini aniqlashda keng qo'llaniladi. Ushbu usulda etilendiamintetraatsetik kislota (EDTA) bilan metallar titrlanadi.

2.1. Kalsiy(II) ionlarini aniqlash

Reaktivlar: 0.01 M EDTA, ammoniy bufer (pH=10), erioxrom qora T (EBT)

indikator.

Usul mohiyati: EBT indikatorli eritmaga kalsiy ionlari mavjud bo'lsa, eritma ko'kdan binafsha rangga o'tadi. Titratsiya EDTA bilan amalga oshiriladi va ekvivalent nuqtada rang o'zgaradi.

Formulasi:

2.2. Rux(II) ionlarini aniqlash Reaktivlar: 0.01 M EDTA, ammoniy bufer, ksilenol orange indikator.

Titratsiya usuli: Rux ionlari ksilenol orange ishtirokida titrlanadi. Rang o'zgarishi sariqdan pushtiga o'tadi.

Formulasi:

2.3. Afzalliklari va kamchiliklari Afzalliklari: usul oddiy, arzon, tez.

Kamchiliklari: aniq pH muhit talab etadi, aralashmalar (masalan, Mg^{2+}) natijani buzishi mumkin.

3. Atom-absorbsiya spektroskopiyasi (AAS) usuli

3.1. Asosiy printsipi

AAS usuli metall ionlarining o'ziga xos to'lqin uzunlikdagi yorug'likni yutish xususiyatiga asoslanadi. Har bir element uchun individual to'lqin uzunligi mavjud:

Rux (Zn): 213.9 nm

Kalsiy (Ca): 422.7 nm

3.2. Tadqiqot sharoitlari Asbob: PerkinElmer AAnalyst 200 (yoki unga teng analog). Olov: asetilen–havo aralashmasi.

Kalibrovka: 0.5; 1.0; 2.0; 5.0 mg/L oralig'idagi standart eritmalar.

3.3. Namuna tayyorlash

Namunalarning tabletkalari ezilib, 100 ml distillangan suvda eritildi. Suvli eritmalar 5 mikronli filtrdan o'tkazildi va AASda tekshirildi.

3.4. Afzalliklari va kamchiliklari

Afzalliklari: yuqori sezuvchanlik, selektivlik, tezkorlik.

Kamchiliklari: asbob narxi yuqori, tajribali operator talab etiladi.

4. Validatsiya parametrlari

Validatsiya O'zR SSV va xalqaro ICH Q2(R1) standartlariga muvofiq quyidagi ko'rsatkichlar asosida baholandi:

Parametr Tahlil natijalari

Aniqlik (Accuracy) Kompleksometrik: 98–102%, AAS: 99–101%

Qaytaruvchanlik Kompleksometrik: RSD < 2%, AAS: RSD < 1.5%

LOD Zn: 0.01 mg/L, Ca: 0.02 mg/L

LOQ Zn: 0.03 mg/L, Ca: 0.06 mg/L

Chiziqlilik $r^2 > 0.999$

Selektivlik Aralashmalar ta'siri sezilmadi

5. Tahlil natijalari

Kompleksometrik titrlash orqali olingan natijalar AAS bilan taqqoslandi va farq $\pm 2\%$ ichida ekanligi aniqlandi.

Har ikki usul rux va kalsiy ionlarini farmatsevtik mahsulotlarda aniq va ishonchli aniqlash imkonini berdi.

Xulosa

Ishlab chiqilgan kompleksometrik titrlash va AAS usullari rux(II) va kalsiy(II) ionlarini dori vositalarida aniqlash uchun ishonchli va validatsiyalangan metodlar sifatida tavsiya etiladi. AAS usuli yuqori sezuvchanlik talab qilingan holatlarda afzalliklarga ega bo'lsa, kompleksometrik usul esa amaliyotda keng tatbiq etilishi mumkin.

◆ Foydalanilgan adabiyotlar ro'yxati

1. GOST ISO 17025:2019 – “Sinov va kalibrlash laboratoriyalarining vakolatini umumiy talablari” standarti.
2. ICH Q2(R1). Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology. International Conference on Harmonisation, 2005.
3. Vogel, A. I. "Quantitative Chemical Analysis", 5th Edition. Longman Scientific & Technical, 1989.
4. Harvey, D. "Modern Analytical Chemistry", McGraw-Hill, 2000.

5. Панченко Л.В., Савостьянова Т.В. Методы анализа неорганических веществ. Москва: Химия, 2012.
6. Farmakopeya O'zbekiston Respublikasi. 1-nashr, 2020-yil.