INNOVATIONS IN TECHNOLOGY AND SCIENCE EDUCATION
ISSN 2181-371X
https://sr-journals.org/index.php/ITSE

УДК: 615.07:543.42

ФАРМАЦЕВТИКАДА ДОРИ МОДДАЛАРИНИНГ РАНГЛИЛИК ДАРАЖАСИНИ АНИҚЛАШ: ДОЛЗАРБЛИГИ, УСУЛЛАРИ ВА ҚИЁСИЙ ТАҲЛИЛИ

Абдуллабекова В.Н., Ғаниева Х.Г.
Фармацевтика таълим ва тадқиқот институти, Тошкент, Ўзбекистон Республикаси
Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги "Соғлиқни сақлаш лойиҳалари маркази" лойиҳа офиси

Аннотация. Ушбу мақолада фармацевтик дори воситаларининг ранглилик даражасини аниқлашнинг назарий асослари ҳамда замонавий таҳлил усуллари комплекс равишда ўрганилган. Рангни баҳолашда визуал, тристимул ва спектрофотометрик усулларнинг илмий-амалий имкониятлари ҳамда чекловлари атрофлича таҳлил қилинган.

Шунингдек, United States Pharmacopeia, European Pharmacopoeia, Chinese Pharmacopoeia ва ЎзР Давлат фармакопеяси талаблари асосида ранглиликни баҳолаш усулларининг қиёсий таҳлили амалга оширилган.

Олинган натижалар ранглиликни аниқлашда инструментал усуллар, айниқса спектрофотометрик ва колориметрик ёндашувлар, юқори аниқлик ва ишончлиликни таъминлашини тасдиқлайди ҳамда уларни замонавий фармацевтик таҳлил амалиётига кенг жорий этиш мақсадга мувофиқ эканлигини кўрсатади.

Калит сўзлар: фармацевтика, ранглилик, колориметрия, спектрофотометрия, CIE Lab*, фармакопея, сифат назорати.

Аннотация. В данной статье комплексно рассмотрены теоретические основы и современные методы определения степени окраски фармацевтических лекарственных средств. Проанализированы возможности и ограничения визуальных, тристимульных и спектрофотометрических методов оценки цвета.

Кроме того, проведён сравнительный анализ методов оценки окраски в соответствии с требованиями United States Pharmacopeia, European Pharmacopoeia, Chinese Pharmacopoeia и Государственной фармакопеи РУз.

Полученные результаты подтверждают, что инструментальные методы, в частности спектрофотометрические и колориметрические подходы, обеспечивают высокую точность и надёжность определения окраски и являются перспективными для широкого внедрения в современную фармацевтическую аналитическую практику.

Ключевые слова: фармацевтика, цветность, колориметрия, спектрофотометрия, CIE Lab*, фармакопея, контроль качества.

Abstract. This article comprehensively examines the theoretical foundations and modern methods for determining the degree of coloration of pharmaceutical medicinal products. The capabilities and limitations of visual, tristimulus, and spectrophotometric methods for color assessment are analyzed.

In addition, a comparative analysis of color evaluation methods in accordance with the requirements of the United States Pharmacopeia, European Pharmacopoeia, Chinese Pharmacopoeia, and the State Pharmacopoeia of the Republic of Uzbekistan is presented.

The obtained results confirm that instrumental methods, particularly spectrophotometric and colorimetric approaches, ensure high accuracy and reliability in color determination and are promising for widespread implementation in modern pharmaceutical analytical practice.

Keywords: pharmaceuticals, color determination, colorimetry, spectrophotometry, CIE Lab*, pharmacopoeia, quality control.

Кириш

Замонавий фармацевтика саноатида дори воситаларининг сифатини назорат қилиш, уларнинг хавфсизлиги ва терапевтик самарадорлигини таъминлашнинг асосий йўналишларидан бири ҳисобланади [1]. Бу жараёнда дори моддаларининг физик-кимёвий кўрсаткичларни аниқ баҳоланиши муҳим ўрин тутади. Ушбу кўрсаткичлар орасида ранглилик дори воситаларининг ташқи кўриниши билан бирга, уларнинг кимёвий таркиби, барқарорлиги ва технологик жараёнлар давомидаги ўзгаришлари ҳақида қимматли маълумот берадиган аналитик параметр сифатида алоҳида аҳамият касб этади [2].

Мавзуга оид адабиётларнинг таҳлили

Ҳозирги кунда фармацевтикада ранглилик даражасини аниқлаш учун турли инструментал усуллар, жумладан тристимул (фильтр) ва спектрал усуллар кенг қўлланилмоқда. Тристимул усули инсон кўзининг сезгирлик функциясига мос фильтрлар орқали ранг компонентларини ажратишга асосланган бўлиб, у тезкор ва амалий усул ҳисобланади [3]. Спектрал усул эса намунадан ўтган нурнинг тўлиқ спектр характеристикасини аниқлашга асосланган бўлиб, юқори аниқлик ва ахборот бойлиги билан ажралиб туради [4]. Шунингдек, замонавий колориметрик асбоблар, жумладан Hach Lange компанияси томонидан ишлаб чиқарилган қурилмалар, Reference Beam Technology (RBT) асосида ишлаб, ташқи омилларни автоматик компенсация қилиш имкониятига эга [5]. Бу эса ўлчов натижаларининг ишончлилиги ва барқарорлигини оширади.

Тадқиқот мақсади

Ушбу тадқиқотнинг асосий мақсади фармацевтик дори воситаларида ранглиликни аниқлаш усулларини илмий жиҳатдан таҳлил қилиш, уларнинг аниқлик ва ишончлилик даражасини баҳолаш ҳамда халқаро фармакопеялар талаблари асосида қиёсий таҳлил ўтказишдан иборат.

Тадқиқот метадологияси

Тадқиқотларни амалага оширишда дори воситаларининг ранглилик даражасини аниқлаш усулларини қиёсий таҳлил қилиш мақсадида назарий ва экспериментал ёндашувлар қўлланилди. Тадқиқот методологияси бир нечта босқичларни ўз ичига олди.

Биринчи босқичда илмий адабиётлар ва халқаро стандартлар таҳлил қилинди. Жумладан, АҚШ нинг United States Pharmacopeia, European Pharmacopoeia, Chinese Pharmacopoeia ва Ўзбекистон Республикаси Давлат фармакопеяси талаблари ўрганилиб, уларда ранглиликни баҳолаш усуллари ва меъёрий кўрсаткичлар қиёсий таҳлил қилинди.

Иккинчи босқичда ранглилик даражасини аниқлашнинг асосий аналитик усуллари — визуал баҳолаш, тристимул колориметрия ва спектрофотометрик таҳлил — назарий жиҳатдан ўрганилди. Тристимул усули инсон кўзининг ранг сезгирлигига мос фильтрлар орқали X, Y, Z координаталарини аниқлашга асосланди. Спектрофотометрия усулида эса намуна орқали ўтган нурнинг 380–720 нм диапазонидаги спектрал ўтказувчанлиги (τ(λ)) ўлчаниб, ранг параметрлари ҳисобланди.

Учинчи босқичда рангни миқдорий баҳолаш учун CIE color system ва CIE L*a*b* color space тизимларидан фойдаланилди. Бу тизимларда:

L* — ёруғлик даражаси

a* — қизил–яшил ўқи

b* — сариқ–кўк ўқи

параметрлари асосида ранг фазоси аниқланди. Намуналар ўртасидаги фарқ ΔE* кўрсаткичи орқали баҳоланди.

Тўртинчи босқичда турли фармакопеяларда тавсия этилган усуллар асосида ранглиликни баҳолаш натижалари қиёсий таҳлил қилинди. Бунда аниқлик, қайта тикланувчанлик, иқтисодий самарадорлик ва амалий қўлланиш имкониятлари каби мезонлар ҳисобга олинди.

Тадқиқотда ўлчаш аниқлигини таъминлаш мақсадида стандарт ёруғлик манбалари (масалан, D65) ва стандарт кузатувчи (2°) параметрлари қўлланилди. Асбоблар калибровкаси ва ташқи омилларнинг таъсирини камайтириш учун замонавий колориметрия қурилмаларидаги reference beam технологиясига асосланган ёндашувлар инобатга олинди.

Ушбу методология фармацевтик таҳлилда ранглиликни баҳолашнинг объективлиги ва ишончлилигини таъминлашга хизмат қилади ҳамда турли усулларнинг афзаллик ва чекловларини аниқлаш имконини беради.

Таҳлили ва натижалари

Бугунги кунда халқаро фармакопеялар — Америка (United States Pharmacopeia) (USP), Европа (European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)), Хитой (Chinese Pharmacopoeia) (ChP) ва Ўзбекистон Республикаси Давлат Фармакопеяси (ЎзР ДФ) да ранглиликни аниқлашнинг стандартлаштирилган усуллари белгилаб берилган бўлиб, уларда визуал ва инструментал ёндашувлар уйғун ҳолда қўлланилади [6-9]. Бу эса турли лабораториялар орасида олинган натижаларнинг солиштирувчанлиги ва қайта тикланув-чанлигини таъминлайди.

USP фармакопеясида ранглиликни баҳолаш комплекс ёндашувга асосланган бўлиб, у визуал ва инструментал усулларни уйғун ҳолда қўллашни назарда тутади. Визуал баҳолаш эталон эритмалар билан таққослаш орқали амалга оширилса, инструментал таҳлил колориметрия ва спектрофотометрия усулларига таянади. Бунда ранг параметрлари CIE L*a*b* color space тизими ёрдамида миқдорий баҳоланади. Ушбу ёндашув юқори даражада стандарт-лаштирилган бўлиб, натижаларнинг қайта тикланувчанлигини таъминлайди. Бироқ, визуал усулнинг субъективлиги ва инструментал таҳлилнинг юқори иқтисодий харажат талаб қилиши унинг чекловчи омиллари ҳисобланади.

Ph. Eur. фармакопеясида эса ранглиликни баҳолаш асосан визуал усулларга таянади. Унда намуна ранги стандарт ранг шкалалари билан таққос-ланади, жумладан Y (сариқ), BY (жигарранг-сариқ) ва R (қизил) сериялари кенг қўлланилади. Ушбу ёндашувнинг асосий афзаллиги унинг соддалиги ва тезкорлиги бўлса-да, инсон омили таъсиридаги субъективлик ва паст аниқлик даражаси унинг асосий камчилиги сифатида қаралади.

ChP фармакопеясида ранглиликни баҳолашда гибрид ёндашув қўллани-либ, визуал ва инструментал усуллар биргаликда ишлатилади. Намуна ранги стандарт эритмалар билан солиштирилиши билан бирга, спектрофотометрия орқали аниқланади. Бу эса натижаларнинг аниқлиги ва ишончлилигини оширади. Шу билан бирга, ушбу ёндашув замонавий лаборатория талабларига мос келади. Бироқ, визуал босқичда субъективлик сақланиб қолади.

ЎзР ДФ дори воситалари ранглилигини баҳолаш асосан визуал усулларга асосланади. Ушбу ёндашувга кўра, таҳлил қилинаётган намуна ранги European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) да белгиланган стандарт ранг шкалалари билан таққослаш орқали аниқланади. Бунда баҳолаш натижалари инсон кўзи орқали қабул қилинадиган субъектив фарқларга боғлиқ бўлиши мумкин, шу сабабли таҳлилни стандартлаштирилган ёруғлик шароитида ва белгиланган қоидаларга қатъий риоя этган ҳолда ўтказиш талаб этилади.

Хулоса ва таклифлар

Юқорида келтирилган таҳлиллар шуни кўрсатадики, ранглиликни баҳолашда визуал усуллар соддалиги ва иқтисодий жиҳатдан мақбуллиги билан ажралиб туради, бироқ уларнинг субъектив хусусияти натижалар аниқлиги ва қайта тикланувчанлигини маълум даражада чеклайди. Шу билан бирга, инструментал усуллар, хусусан спектрофотометрия ва колориметрия, юқори аниқлик, сезгирлик ҳамда натижаларнинг қайта тикланувчанлигини таъминлайди.

Шу муносабат билан, замонавий фармацевтика таҳлилида визуал ва инструментал усулларни комплекс (уйғунлашган) ҳолда қўллаш энг мақбул ва илмий жиҳатдан асосланган

ёндашув сифатида қаралади, чунки бундай ёндашув таҳлил натижаларининг ишончлилиги ва холислигини сезиларли даражада ошириш имконини беради.

Фойдаланилган адабиётлар рўйхати

1. World Health Organization. Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials. – Geneva: WHO Press, 2011. – Vol. 2. – 430 p.
2. International Council for Harmonisation (ICH). ICH Q6A: Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: chemical substances. – Geneva: ICH, 1999. – 25 p.
3. Hach Company.Color Measurement Technical Manual. – Loveland, CO: Hach Company, 2015. – 120 p.
4. Skoog D.A., Holler F.J., Crouch S.R. Principles of Instrumental Analysis. – 6th ed. – Belmont: Brooks/Cole, Cengage Learning, 2007. – 1039 p.
5. United States Pharmacopeia. USP 43–NF 38. – Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention, 2020. – Chapter <1061> Color – Instrumental Measurement.
6. European Pharmacopoeia. European Pharmacopoeia. – 10th ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2020. – Section 2.2.2 Degree of coloration of liquids.
7. Chinese Pharmacopoeia Commission. Chinese Pharmacopoeia. – 2020 ed. – Beijing: China Medical Science Press, 2020. – Vol. I.
8. Hach Lange GmbH. Color Measurement Systems Documentation. – Düsseldorf: Hach Lange GmbH, 2018. – 95 p**.**
9. Ўзбекистон Республикаси Давлат Фармакопеяси. Биринчи нашр, I жилд, 1-қисм. Тошкент ш. 2021. 1214 б.