



**ASSESSMENT OF THE QUALITY OF “TEMFULGAN”
INFUSION SOLUTION BASED ON THE REQUIREMENTS
OF THE STATE PHARMACOPOEIA OF UZBEKISTAN AND
THE EUROPEAN PHARMACOPOEIA**

Aslonova Mehriqul Adham qizi^{1,2}

Yusupova Shaxlo Bahodirovna¹

Tursunov Xurshid Obidovich^{1,2}

¹Tashkent Pharmaceutical Institute, Tashkent, Republic of
Uzbekistan,

²State Institution “Center for the Safety of Pharmaceutical Products”,
Tashkent, Republic of Uzbekistan

e-mail: mehriqul.aslanova@mail.ru

<https://doi.org/10.5281/zenodo.19439129>

ARTICLE INFO

Received: 29th March 2026

Accepted: 05th April 2026

Online: 06th April 2026

KEYWORDS

Temfulgan, infusion
solution, paracetamol,
State Pharmacopoeia of the
Republic of Uzbekistan,
European Pharmacopoeia,
gas chromatography,
identification, quality
control, HPLC,
spectrophotometry,
osmolality, GFR Uz.

ABSTRACT

This article presents research methods and their results for assessing the compliance of an infusion solution with analgesic-antipyretic action, whose main active substance is paracetamol, with the requirements of the State Pharmacopoeia of the Republic of Uzbekistan and the monographs of the European Pharmacopoeia. Currently, in modern pharmaceutical practice, controlling infusion solutions based on pharmacopoeial requirements is of great importance for ensuring the quality, efficacy, and safety of medicines. During the study, the description, identification, physicochemical parameters, purity, and quantitative composition of the infusion solution were analyzed under laboratory conditions using modern analytical methods. The obtained results showed that the infusion solution fully complies with the requirements of the State Pharmacopoeia of the Republic of Uzbekistan and the monographs of the European Pharmacopoeia. Paracetamol infusion is a widely used medicinal product in healthcare institutions for the treatment of pain and fever. Ensuring the quality and safety of pharmaceutical products is essential for protecting public health. Therefore, it is necessary to study the compliance of the quality of these pharmaceutical products in the pharmaceutical market of Uzbekistan with international standards and guidelines [1].

**ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ИНФУЗИОННОГО РАСТВОРА «ТЕМFULGAN» НА
ОСНОВЕ ТРЕБОВАНИЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ
УЗБЕКИСТАНА И ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕИ**

Аслонова Мехригул Адхам қизи^{1,2}

Юсупова Шахло Баходировна¹



IF = 9.2

EURASIAN JOURNAL OF MEDICAL AND NATURAL SCIENCES

Innovative Academy Research Support Center

www.in-academy.uz/index.php/ejmns**Турсунов Хуршид Обидович^{1,2}**¹Ташкентский фармацевтический институт, г. Ташкент, Республика Узбекистан²Государственное учреждение «Центр безопасности фармацевтической
продукции», г. Ташкент, Республика Узбекистан

e-mail: mehrigul.aslanova@mail.ru

<https://doi.org/10.5281/zenodo.19439129>**ARTICLE INFO**Received: 29th March 2026Accepted: 05th April 2026Online: 06th April 2026**KEYWORDS**

Temfulgan, инфузионный раствор, парацетамол, Государственная фармакопея Республики Узбекистан, Европейская фармакопея, газовая хроматография, идентификация, контроль качества, ВЭЖХ, спектрофотометрия, осмоляльность, ГФ РУз.

ABSTRACT

В данной статье представлены методы исследования и их результаты по оценке соответствия инфузионного раствора с аналгетико-антипиретическим действием, основным действующим веществом которого является парацетамол, требованиям Государственной фармакопеи Республики Узбекистан и статьям Европейской фармакопеи. В настоящее время в современной фармацевтической практике контроль инфузионных растворов на основе требований фармакопеи имеет важное значение для обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. В ходе исследования были проанализированы описание, идентификация, физико-химические показатели, чистота и количественный состав инфузионного раствора с использованием современных методов анализа в лабораторных условиях. Полученные результаты показали, что инфузионный раствор полностью соответствует требованиям Государственной фармакопеи Республики Узбекистан и статьям Европейской фармакопеи. Инфузия парацетамола — широко применяемое лекарственное средство в учреждениях здравоохранения для лечения боли и лихорадки. Обеспечение качества и безопасности фармацевтической продукции имеет важное значение для защиты общественного здоровья. В связи с этим необходимо исследование соответствия качества данных фармацевтических препаратов на фармацевтическом рынке Узбекистана международным стандартам и нормативным документам [1].

**«TEMFULGAN» INFUZION ERITMASINING SIFATINI O'ZBEKISTON
DAVLAT FARMAKOPEYASI HAMDA YEVROPA FARMAKOPEYA
MEZONLARI ASOSIDA BAHOLASH****Aslanova Mehrgul Adham qizi^{1,2}**



IF = 9.2

EURASIAN JOURNAL OF MEDICAL AND NATURAL SCIENCES

Innovative Academy Research Support Center

www.in-academy.uz/index.php/ejmns

Yusupova Shaxlo Bahodirovna¹
Tursunov Xurshid Obidovich^{1,2}

1 Toshkent Farmatsevtika instituti, Toshkent sh., O'zbekiston Respublikasi,

2 "Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi" davlat muassasasi, Toshkent sh.,
O'zbekiston Respublikasi

e-mail:mehrigul.aslanova@mail.ru

<https://doi.org/10.5281/zenodo.19439129>

ARTICLE INFO

Received: 29th March 2026

Accepted: 05th April 2026

Online: 06th April 2026

KEYWORDS

Temfulgan, infuzion eritma, paratsetamol, O'zbekiston Respublikasi Davlat farmakopeyasi, Yevropa farmakopeya, gaz xromatografiyasi, identifikatsiya sifat nazorati, YuSSX, spektrofotometriya, osmolyallik, GF RUz.

ABSTRACT

Ushbu maqolada asosiy ta'sir etuvchi moddasi paratsetamol bo'lgan analgetik-antipiretik ta'sirli infuzion eritmaning O'zbekiston Respublikasi Davlat farmakopeyasi hamda Yevropa farmakopeya maqolalari talablariga asosan muvofiqligini baholashning tadqiqot usullari va ularning natijalari keltirilgan. Hozirgi kunda zamonaviy farmatsevtika amaliyotida dori vositalarining sifatini, samaradorligini hamda xavfsizligini ta'minlash maqsadida infuzion eritmalarni farmakopeya talablariga tayangan holda nazorat qilish muhim ahamiyat kasb etadi. Tadqiqot davomida infuzion eritmaning tavsifi, identifikatsiyasi, fizik-kimyoviy ko'rsatkichlari, tozaligi va miqdoriy tarkibi laboratoriya sharoitida zamonaviy tahlil usullari yordamida tahlil qilindi. Olingan natijalar infuzion eritma O'zbekiston Respublikasi Davlat farmakopeyasi hamda Yevropa farmakopeya maqolalari talablariga to'liq mos kelishini ko'rsatdi. Paratsetamol infuziyasi — sog'liqni saqlash muassasalarida og'riq va isitmani davolashda keng qo'llaniladigan dori vositasidir. Farmatsevtik mahsulotlarning sifati va xavfsizligini ta'minlash jamoat salomatligini himoya qilish uchun muhim ahamiyatga ega. Shu sababli, ushbu farmatsevtik preparatlarning O'zbekiston dorilar bozoridagi sifati xalqaro standartlar va yo'riqnomalarga muvofiqligi bo'yicha tadqiq etilishi lozim [1].

KIRISH.

Jahon sog'liqni saqlash tashkiloti ma'lumotlariga ko'ra, insonlardagi og'riq sindromi shifokorlarga tashrif buyurish holatlarining 40% gacha qismini tashkil qiladi. Bugungi kunda jahon aholisining 65% gacha bo'lgan qismi turli xil tabiatli og'riqni sezadi va 30 mln.dan ortiq inson har kuni nosteroid yallig'lanishga qarshi vositalar (NYAQV)ni qabul qiladi.

Shuning uchun, turli patologiyalar natijasida yuzaga keladigan og'riqda qo'llaniladigan ushbu farmakoterapevtik guruhga oid dori vositalar nomenklaturasini kengaytirish maqsadida original va generik dori vositalarni ishlab chiqish, bezararligini, shuningdek klinik oldi va klinik tadqiqotlar natijasida samaradorligini



isbotlash, ularni tibbiyot amaliyotiga joriy qilish muhim ahamiyat kasb etadi.

Tibbiyot amaliyotida analgetik va antipiretik ta'sirga ega dori vositalari keng qo'llaniladi. Bunday preparatlar og'riqni kamaytirish va tana haroratini me'yorlashtirish uchun ishlatiladi. Infuzion eritma shaklida ishlab chiqilgan analgetik-antipiretik vositalar tezkor va samarali ta'sir ko'rsatish xususiyatiga ega bo'lib, og'ir holatlardagi bemorlarni davolashda katta ahamiyatga ega.

Infuzion eritmalar tibbiyot amaliyotida tez va samarali farmakoterapiya ta'minlashda muhim ahamiyatga ega. Ular organizmga to'g'ridan-to'g'ri vena ichiga yuborilishi sababli, ularning sifati, sterilligi, apirogenligi va fizik-kimyoviy barqarorligi qat'iy farmakopeya talablariga javob berishi lozim. Paratsetamol asosidagi infuzion eritmalar og'riq qoldiruvchi va isitmani tushiruvchi vosita sifatida keng qo'llaniladi.

«Temfulgan» infuzion eritmasi tarkibida paratsetamol asosiy faol modda, sorbitol, sitratlar, sulfitlar hamda natriy ionlarini saqlovchi yordamchi komponentlardan iborat bo'lib, ularning miqdoriy va sifat ko'rsatkichlari preparatning terapevtik samaradorligi va xavfsizligini belgilaydi. Shu bois mazkur preparatning sifatini O'zbekiston Respublikasi Davlat farmakopeyasi

talablariga muvofiq kompleks baholash dolzarb hisoblanadi.

Tadqiqotning maqsadi

«Temfulgan» infuzion eritmasining barcha sifat ko'rsatkichlarini O'zbekiston Respublikasi Davlat farmakopeyasi hamda Yevropa farmakopeya talablariga muvofiq laboratoriya sharoitida kompleks baholashdan iborat.

Materiallar va usullar.

Tadqiqotda ishlatilgan barcha kimyoviy moddalar va erituvchilar yuqori darajada kimyoviy tozalikka ega bo'lib, ular qo'shimcha tozalash jarayonsiz, tayyor shaklda foydalanishga mo'ljallangan. Tajribalarda paratsetamol, sorbitol, natriy ionlari va ularning standart moddalari asosiy materiallar sifatida tanlangan. Har ikkala moddaning substansiyalarining sifat ko'rsatkichlari O'zbekiston Respublikasi Davlat farmakopeyasi va Yevropa farmakopeya talablariga muvofiq standart na'munalari bilan taqqoslangan holda baholanilgan.

Tajriba qismi: 1. Paratsetamol substansiyasining O'zbekiston Respublikasi Davlat farmakopeyasi hamda Yevropa farmakopeya talablari bo'yicha tahlili:

1 - metod. Tahlil yuqori samarali suyuqlik xromatografiyasi (YuSSX) usuli yordamida, belgilangan sharoitlarda amalga oshiriladi. (O'zR DF, 2.2.29)

3.1-jadval

Xromatografiya sharoitlari

Kolonka	Dionex, o'lchami 4,6 mm × 250 mm, 5 mkm zarracha o'lchamli oktadetsilsilikagel bilan to'ldirilgan yoki «Xromatografik tizimning yaroqliligini tekshirish» talablariga javob beradigan analogi
Detektor	245 nm to'lqin uzunligida amalga oshiriladi
Kolonka harorati	35°C
Oqim tezligi	0,8 ml/min



IF = 9.2

Inyeksiya hajmi	20 mkl
Qo'zg'aluvchan faza	17,9 g/l natriy gidrofosfat eritmasidan 375 ml, 7,8 g/l natriy digidrofosfat eritmasidan 375 ml va 250 ml metanol (unda 4,6 g/l tetrabutylammoniy gidroksid eritmasi mavjud) aralashtiriladi
Tahlil davomiyligi	15 minut

Taqqoslash eritmasi. 50,0 mg paratsetamol standart namunasi (USP RS, CRS yoki PCO) (aniq tortma) 50,0 ml o'lchov kolbasiga solinadi, taxminan 30,0 ml harakatlanuvchi faza qo'shiladi, to'liq eriguncha aralashtiriladi va hajm belgigacha shu erituvchi bilan to'ldiriladi. Olingan eritmaning 5,0 ml qismi 50,0 ml o'lchov kolbasiga olinadi va hajm harakatlanuvchi faza bilan belgigacha yetkaziladi.

Sinov eritmasi. 1,0 ml preparat 100,0 ml o'lchov kolbasiga solinadi va hajm harakatlanuvchi faza bilan belgigacha yetkaziladi.

Xromatografiya: sinov eritmasi va taqqoslash eritmasidan 20 mkl dan olinib, har biri uchun kamida 5 ta xromatogramma olinadi.

Preparat tarkibidagi paratsetamol miqdori (X), mg/ml da, quyidagi formula bo'yicha hisoblanadi:

$$X = \frac{S \times m_0 \times P \times (100 - X)}{S_0 \times 50000}$$

bu yerda:

S - sinov eritmasi xromatogrammalaridan olingan paratsetamol piklari maydonining o'rtacha qiymati;

S₀ - taqqoslash eritmasi xromatogrammalaridan olingan paratsetamol piklari maydonining o'rtacha qiymati.

m₀ - paratsetamol standart namunasi (USP RS, CRS) tortma massasi, milligrammlarda;

P - paratsetamol standart namunasi paratsetamol miqdori, foizlarda;

W - paratsetamol standart namunasi namlik miqdori, foizlarda.

2 - **metod.** Aniqlash spektrofotometrik usulda (O'zR DF, 2.2.25) amalga oshiriladi.

Sinov eritmasi. 5,0 ml preparat 100 ml sig'imli o'lchov kolbasiga solinadi, 50 ml 0,1 M natriy gidroksid eritmasi qo'shiladi, chayqatiladi, eritma hajmi tozalangan suv bilan belgigacha yetkaziladi va aralashtiriladi. Olingan eritmaning 2,0 ml qismi 100 ml sig'imli o'lchov kolbasiga o'tkaziladi, 10 ml 0,1 M natriy gidroksid eritmasi qo'shiladi, chayqatiladi, hajm tozalangan suv bilan belgigacha yetkaziladi va aralashtiriladi.

Taqqoslash eritmasi. Taxminan 100 mg (aniq tortma) paratsetamol (USP RS, CRS yoki PCO) 100 ml sig'imli o'lchov kolbasiga solinadi, 50 ml 0,1 M natriy gidroksid eritmasi qo'shiladi, 10 daqiqa davomida chayqatiladi, 2 daqiqa davomida qaynayotgan suv hammomida isitiladi. Eritma hajmi tozalangan suv bilan belgigacha yetkaziladi va aralashtiriladi. Olingan eritmaning 1 ml qismi 100 ml sig'imli o'lchov kolbasiga solinadi, 10 ml 0,1 M natriy gidroksid eritmasi qo'shiladi, aralashtiriladi va hajm tozalangan suv bilan belgigacha yetkaziladi.

Hosil qilingan eritmaning optik zichligi spektrofotometrda 257 nm to'lqin uzunligida, 10 mm qalinlikdagi



kyuvetada o'lchanadi. Parallel ravishda paratsetamol ishchi standart namunasi (PCO) eritmasining optik zichligi ham o'lchanadi. Taqqoslash eritmasi sifatida tozalangan suv ishlatiladi.

Preparatning 1 ml dagi paratsetamol miqdori (**X**), milligrammlarda, quyidagi formula bo'yicha hisoblanadi:

$$X = \frac{D_1 \times a_0 \times P \times (100 - W)}{D_0 \times 5 \times 100 \times 2 \times 100}$$

bu yerda:

D₁ – sinov eritmasining optik zichligi;

D₀ – paratsetamol standart namunasi eritmasining optik zichligi;

a₀ – paratsetamol standart namuna tortma massasi, milligrammlarda;

P – standart namunadagi asosiy modda (paratsetamol) miqdori, foizlarda;

W – standart namunadagi namlik miqdori, foizlarda.

Preparatning 1 ml dagi C₈H₉NO₂ (paratsetamol) miqdori 9,0 mg dan 11,0 mg (90,0 – 110,0 %) gacha bo'lishi kerak.

Paratsetamolning yot moddalari. 4-aminofenol. 0,4 % dan ko'p bo'lmasligi

kerak. Aniqlash YuSSX (yuqori samarali suyuqlik xromatografiyasi) usuli bilan amalga oshiriladi. (O'zR DF, 2.2.29)

Taqqoslash eritmasi. Taxminan 25,0 mg (namlik va asosiy modda hisobga olingan holda) SO 4-aminofenol va 25,0 mg RSO paratsetamol 50,0 ml hajmli o'lchov kolbasiga joylashtiriladi, metanol R da eritiladi, shu erituvchi bilan belgi chizig'igacha hajmi yetkaziladi va aralashtiriladi. Olingan eritmaning 1,0 ml qismi 100,0 ml o'lchov kolbasiga olinadi, suv bilan belgi chizig'igacha yetkaziladi va aralashtiriladi (4-aminofenol konsentratsiyasi = 5 mkg/ml). Eritma yangi tayyorlangan holda ishlatilishi kerak.

Sinov eritmasi. Preparat (paratsetamol konsentratsiyasi = 10 mg/ml).

20 mkl sinov eritmasi va taqqoslash eritmasi navbatma-navbat UV-detektorli suyuqlik xromatografida xromatografiya qilinadi, har bir eritma uchun kamida beshta xromatogramma olinadi, quyidagi sharoitlarda:

3.1-jadval

Xromatografiya sharoitlari

Kolonka	Dionex, o'lchami 4,6 mm × 250 mm, 5 mkm zarracha o'lchamli oktadetsilsilikagel bilan to'ldirilgan yoki «Xromatografik tizimning yaroqliligini tekshirish» talablariga javob beradigan analogi
Detektor	245 nm to'lqin uzunligida amalga oshiriladi
Kolonka harorati	35°C
Oqim tezligi	0,8 ml/min
Inyeksiya hajmi	20 mkl
Qo'zg'aluvchan faza	17,9 g/l natriy gidrofosfat eritmasidan 375 ml, 7,8 g/l natriy digidrofosfat eritmasidan 375 ml va 250 ml metanol (unda 4,6 g/l tetrabutillammoniy gidroksid eritmasi mavjud) aralashtiriladi
Tahlil davomiyligi	15 minut



IF = 9.2

Piklarning chiqish tartibi: 4-aminofenol, paratsetamol.

Tekshirilayotgan namunadagi 4-aminofenolning miqdori (%) quyidagi formula bo'yicha hisoblab aniqlanadi.

$$X = \frac{A_{\text{sinov}}}{A_{\text{std}}} \times \frac{C_{\text{std}}}{C_{\text{sinov}}} \times 100$$

Bunda:

X - 4-aminofenol miqdori, %;

$A_{(\text{sinov})}$ - sinov eritmasidagi 4-aminofenol pikining yuzasi;

$A_{(\text{std})}$ - taqqoslash eritmasidagi 4-aminofenol pikining yuzasi;

$C_{(\text{std})}$ - taqqoslash eritmasidagi 4-aminofenol konsentratsiyasi (mkg/ml);

$C_{(\text{sinov})}$ - sinov eritmasidagi paratsetamol konsentratsiyasi (mg/ml ga nisbatan hisoblanadi).

2. Sorbitol substansiyasining O'zbekiston Respublikasi Davlat farmakopeyasi va Yevropa farmakopeya talablari bo'yicha tahlili:

Sorbitolni aniqlashda titrimetrik usuldan foydalanildi.

Mazkur usul oksidlanish-qaytarilish reaksiyasiga asoslangan bo'lib, yodometrik titrlash (iodometriya) turiga kiradi.

Usul mohiyati shundan iboratki, sorbitol natriy periodat yordamida oksidlanadi, natijada yod ajralib chiqadi. Ajralgan yod miqdori 0,1 M natriy tiosulfat eritmasi bilan titrlanadi. Titrlash jarayonida kraxmal eritmasi indikator sifatida qo'llaniladi va ekvivalent nuqta eritmaning rangsizlanishi bilan aniqlanadi.

5,0 ml preparat 100 ml sig'imli o'lchov kolbasiga solinadi va hajm suv bilan belgigacha yetkazilib aralashtiriladi. Olingan eritmaning 5 ml qismi silliq tubli kolbaga, zich

yopiladigan probka bilan joylashtiriladi, 5 ml suv, 25 ml 0,0125 M natriy periodat eritmasi, 20 ml 0,5 M sulfat kislota eritmasi qo'shiladi va aralashtiriladi. So'ng eritma 20 daqiqa davomida qaynayotgan suv hammomida ushlab turiladi. Keyin sovutiladi, 100 ml suv va 1,0 g kaliy yodid qo'shiladi, kolba zich yopiladi, aralashtiriladi va qorong'i joyga qo'yiladi.

10 daqiqadan so'ng ajralgan yod 0,1 M natriy tiosulfat eritmasi bilan och sariq rang paydo bo'lguncha titrlanadi, so'ng 3,0 ml kraxmal eritmasi qo'shiladi va rangsizlanishgacha titrlash davom ettiriladi.

Parallel ravishda nazorat tajribasi o'tkaziladi.

Preparatning 1 ml dagi sorbitol miqdori (**X**), milligrammlarda, quyidagi formula bo'yicha hisoblanadi:

$$X = \frac{(V_2 - V_1) - K \times 1,822 \times 100}{5 \times 5} = (V_2 - V_1) \times K \times 7,288$$

bu yerda:

V_1 - sinov eritmasini titrlash uchun sarflangan 0,1 M natriy tiosulfat eritmasi hajmi, ml;

V_2 - nazorat tajribasini titrlash uchun sarflangan 0,1 M natriy tiosulfat eritmasi hajmi, ml;

K - 0,1 M natriy tiosulfat eritmasining molyarligiga tuzatish koeffitsiyenti; 1,822 - 1 ml 0,1 M natriy tiosulfat eritmasiga mos keladigan sorbitol miqdori, mg.

Preparatning 1 ml dagi $C_6H_{14}O_6$ (sorbitol) miqdori 36,0 mg dan 44,0 mg gacha bo'lishi kerak.

Sorbitolning yot moddalarini.

- etilenglikol — 0,01 % dan ko'p emas;



- dietilenglikol — 0,01 % dan ko'p emas.

Aniqlash YuSSX (yuqori samarali suyuqlik xromatografiyasi) usuli bilan amalga oshiriladi. (O'zR DF, 2.2.29)

Etilenglikol va dietilenglikolning standart eritmasini tayyorlash. Har bir glikol (etilenglikol va dietilenglikol) dan aniq tortib olingan 400 mg miqdor 20 ml hajmli o'lchov kolbasiga joylashtiriladi, harakatchan fazada eritiladi va belgi chizig'igacha shu faza bilan yetkaziladi.

Olingan eritma 0,45 mkm li millipor filtr orqali filtrlanadi.

Sinov namunasi eritmasini tayyorlash. 5 ml tekshirilayotgan namuna 10 ml hajmli o'lchov kolbasiga o'tkaziladi, harakatchan faza bilan belgi chizig'igacha yetkaziladi va aralashtiriladi.

Plasebo. Plasebo sifatida qo'zg'aluvchan faza qo'llaniladi.

3.1-jadval

Xromatografiya sharoitlari

Kolonka	Zorbax NH ₂ , 250 mm × 4,6 mm, 5 mkm yoki unga teng
Detektor	Refraktometrik detektor (RID)
Kolonka harorati	60°C
Oqim tezligi	1,2 ml/min
Inyeksiya hajmi	20 mkl
Qo'zg'aluvchan faza	Atsetonitril va ionsizlantirilgan suv (96:4, hajmiy nisbatda)
Erituvchi	Qo'zg'aluvchan faza
Tahlil davomiyligi	15 minut

Tekshirilayotgan namunadagi etilenglikol va dietilenglikolning miqdori (%) quyidagi formula bo'yicha hisoblab aniqlanadi.

$$X = \frac{A_{sinov}}{A_{std}} \times \frac{m_{std}}{V_{std}} \times \frac{V_{sinov}}{m_{sinov}} \times 100$$

Bunda:

X - etilenglikol yoki dietilenglikol miqdori, %;

A_(sinov) - sinov eritmasidagi pik yuzasi;

A_(std) - standart eritmadagi pik yuzasi;

m_(std) - standart modda massasi, mg;

V_(std) - standart eritma hajmi, ml;

V_(sinov) - sinov eritmasining umumiy hajmi, ml;

m_(sinov) - tekshirilayotgan namuna massasi yoki hajmi (mos ravishda), g yoki ml.

Metod 2.

- etilenglikol — 0,01 % dan ko'p emas;
- dietilenglikol — 0,01 % dan ko'p emas.

Aniqlash GX (gaz xromatografiyasi) usuli bilan amalga oshiriladi. (O'zR DF, 2.2.28)

3.1-jadval

Xromatografik sharoitlar

Kolonka	DB-WAX yoki unga ekvivalent, 30 m x 0,32 mm x 0,5 mkm
---------	---



Detektor	Alanga-ionlanish detektori (FID)
Injektor harorati	220°C
Detektor harorati	250°C
Inyeksiya hajmi	50 mkl
Tashuvchi gaz oqimi	1,5 ml/min

Kolonna pechi dasturi:

- boshlang'ich harorat 80°C, 2 minut ushlab turiladi;
- 10°C/min tezlikda 200°C gacha ko'tariladi;
- 200°C da 5 minut ushlab turiladi.

Etilenglikol va dietilenglikolning standart eritmasini tayyorlash. Har bir glikol (etilenglikol va dietilenglikol) dan aniq tortib olingan 500 mg miqdor 50 ml hajmli o'lchov kolbasiga joylashtiriladi, ionsizlantirilgan suvda eritiladi va belgi chizig'igacha shu suv bilan yetkaziladi. Olingan eritma 0,45 mkm li millipor filtr orqali filtrlanadi (konsentratsiya 10 mg/ml).

Sinov namunasi eritmasini tayyorlash. 5 ml tekshirilayotgan namuna 10 ml hajmli o'lchov kolbasiga o'tkaziladi, harakatchan ionsizlantirilgan suvda bilan belgi chizig'igacha yetkaziladi va aralashtiriladi (sorbitol konsentratsiya 20 mg/ml).

Etilenglikol va dietilenglikol piklari standart eritmadagi ushlanish vaqtiga mos ravishda identifikatsiya qilinadi. Sinov eritmasidagi piklarning ushlanish vaqti standart eritmadagi tegishli pik bilan taqqoslanadi. Tekshirilayotgan namunadagi etilenglikol va dietilenglikol miqdori (%) quyidagi formula bo'yicha aniqlanadi.

$$X = \frac{A_{sinov}}{A_{std}} \times \frac{C_{std}}{C_{sinov}} \times 100$$

Bunda:

X — aniqlanayotgan modda miqdori, %;

$A_{(sinov)}$ - sinov eritmasidagi pik yuzasi;

$A_{(std)}$ - standart eritmadagi pik yuzasi;

$C_{(std)}$ - standart eritma konsentratsiyasi;

$C_{(sinov)}$ - sinov eritmasi konsentratsiyasi.

3. Natriy ionlarini (Na⁺) O'zbekiston Respublikasi Davlat farmakopeyasi va Yevropa farmakopeya talablari bo'yicha tahlili:

Aniqlash atom-emission spektrometriya (AES) usuli bilan (O'zR DF, 2.2.22) amalga oshiriladi.

Tahlil qilinayotgan suyuqlik eng mayda tuman shaklida nurlanmaydigan alangaga purkaladi, bunda u elementlarga xos emissiya rangiga kiradi. Alanga bir vaqtning o'zida ikki kanal orqali qayd etiladi. Har bir kanal detektordan iborat bo'lib, u alangani tanlangan element uchun ma'lum to'lqin uzunligidagi (Na⁺ 589 nm) optik filtr orqali kuzatadi. Detektor chiqishi raqamli ko'rsatkich beruvchi elektron o'lchash qurilmasiga ulangan. Asbob aniqlanayotgan elementlarning ma'lum konsentratsiyali standart eritmalari bilan kalibrilanadi.

Sinov eritmasini tayyorlash (natriy 3,67 mkg/ml Na⁺). 10 ml sinov eritmasi 250 ml sig'imli o'lchov kolbasiga solinadi



IF = 9.2

va hajm tozalangan suv bilan belgigacha yetkazilib aralashtiriladi. Olingan eritmaning 10 ml qismi 100 ml sig'imli o'lchov kolbasiga o'tkaziladi, hajm tozalangan suv bilan belgigacha yetkaziladi va aralashtiriladi.

Natriy ionini aniqlash uchun nazorat eritmalarini tayyorlash. 0,117 g (aniq tortma) natriy xlorid 250 ml sig'imli o'lchov kolbasiga solinadi, 100 ml suvda eritiladi va eritma hajmi suv bilan belgigacha yetkazilib aralashtiriladi (A eritma).

A eritmaning yaroqlilik muddati – 1 oy.

A eritmaning 1,0 ml, 2,0 ml va 3,0 ml qismlari 100 ml sig'imli o'lchov kolbalariga o'tkaziladi, hajm suv bilan belgigacha yetkaziladi va aralashtiriladi. Natijada natriy konsentratsiyasi mos ravishda 1,84 mkg/ml, 3,67 mkg/ml va 5,52 mkg/ml bo'lgan RSO Na₁, RSO Na₂ va RSO Na₃ eritmaları olinadi. Ushbu eritmalarning yaroqlilik muddati – 1 sutka.

Natriy ionining miqdori milligrammlarda quyidagi formula bo'yicha hisoblanadi:

$$X = \frac{B \times 3,67 \times 250 \times 100}{A \times 100 \times 100 \times 10}$$

bu yerda:

B – tekshirilayotgan eritma uchun emissiya intensivligi;

A – standart eritma (PCO_{Na2}) uchun emissiya intensivligi;

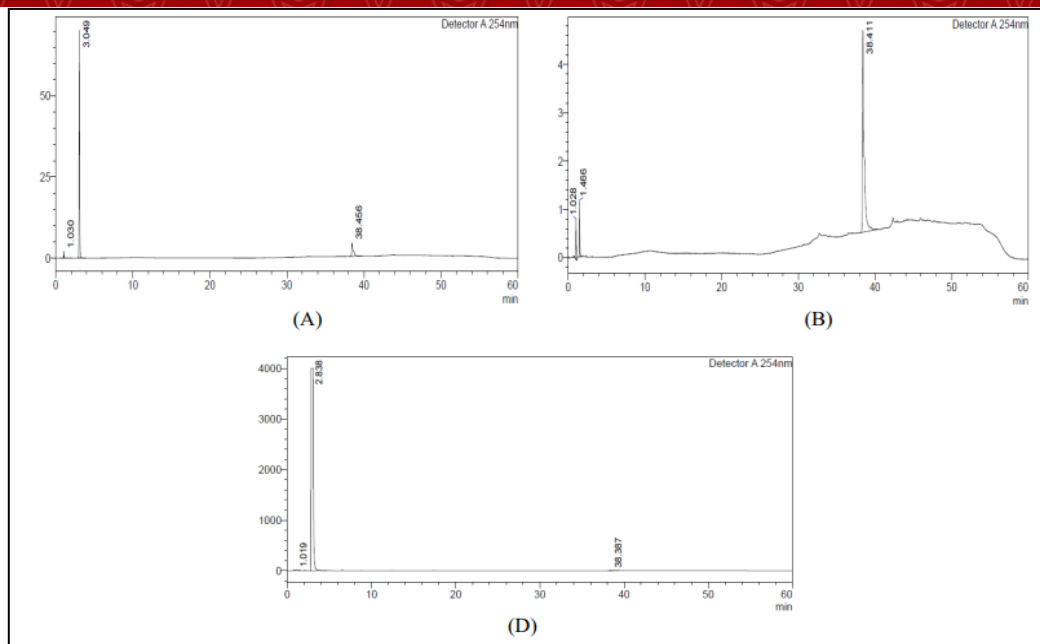
Tekshirilayotgan preparat eritmasining 1 ml dagi natriy ion miqdori 0,78 mg dan 1,06 mg gacha bo'lishi kerak.

Natijalar va muhokamalar.

O'tkazilgan tadqiqotlar natijasida «Temfulgan» infuzion eritmasining sifat ko'rsatkichlari kompleks ravishda baholandi. Preparatning fizik-kimyoviy, kimyoviy va mikrobiologik xossalari zamonaviy analitik usullar yordamida aniqlanib, olingan eksperimental natijalar farmakopeya talablariga muvofiqligi nuqtayi nazaridan tahlil qilindi. Tahlillar davomida yuqori samarali suyuqlik xromatografiyasi, titrimetrik, spektrofotometrik hamda atom-emission spektrometriya usullaridan foydalanildi. Har bir ko'rsatkich bo'yicha olingan natijalar tegishli me'yoriy hujjatlar bilan solishtirildi va ularning muvofiqligi baholandi.

Paratsetamolning yot moddalari.

Paratsetamolning yot moddalari, xususan 4-aminofenol miqdori yuqori samarali suyuqlik xromatografiyasi (YuSSX) usuli yordamida aniqlandi. Tahlil belgilangan xromatografik sharoitlarda amalga oshirildi hamda olingan xromatografik natijalar quyidagi rasmlarda keltirilgan.



YuSSX xromatogrammasi. Tizimning yaroqliligini tekshirish eritmasi (A), 4 - aminofenol standart eritmasi (B), tekshiriluvchi eritma (D).

Xromatografik tahlil natijalariga ko'ra, paratsetamolning ushlanish vaqti 3,049 minutni, 4-aminofenolning ushlanish vaqti esa 38,411 minutni tashkil etdi. Mazkur ko'rsatkichlarning standart eritmalar bilan mos kelishi tahlilning selektivligi va identifikatsiya ishonchliligini tasdiqlaydi.

Xromatogrammalarda kuzatilgan piklarning o'zaro yaxshi ajralgani va ularning simmetrik shaklga ega ekanligi qayd etildi. Bu holat xromatografik tizimning yaroqliligi talablariga javob berishini hamda qo'llanilgan sharoitlarning optimal tanlanganini ko'rsatadi.

Hisoblash natijalariga ko'ra, tekshirilayotgan namunadagi 4-aminofenol miqdori 0,0953 % ni tashkil etdi. Ushbu qiymat farmakopeyada belgilangan ruxsat etilgan maksimal miqdor — 0,4 % dan ancha past bo'lib,

preparat tarkibidagi yot modda miqdori me'yoriy talablar doirasida ekanligini ko'rsatadi.

Sorbitolning yot moddalari.

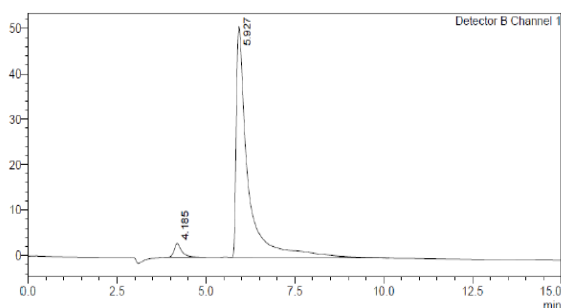
Sorbitolning yot moddalardan holi ekanligini baholash bir nechta analitik yondashuvlar asosida kompleks tarzda amalga oshirildi. Tadqiqot davomida fizik-kimyoviy va instrumental usullar uyg'un holda qo'llanilib, namunadagi ehtimoliy aralashmalar mavjudligi har tomonlama tekshirildi. Ushbu usullar orasida yuqori samarali suyuqlik xromatografiyasi (YuSSX) hamda gaz xromatografiyasi (GX) asosiy va eng sezgir tahlil usullari sifatida tanlandi.

Sorbitol tarkibida zaharli aralashmalar hisoblangan etilenglikol va dietilenglikolning mavjudligi yuqori samarali suyuqlik xromatografiyasi (YuSSX) usuli yordamida aniqlandi. Tahlil aminopropil (NH₂) statsionar fazali kolonkada (Zorbax NH₂, 250 × 4,6 mm, 5 mkm) olib borilib, qo'zg'aluvchan faza sifatida atsetonitril va ionsizlantirilgan suvning 96:4 (hajmiy nisbatda) aralashmasi qo'llanildi.

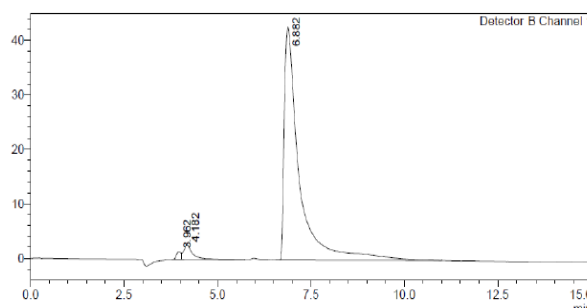
Deteksiya refraktometrik detektor (RID) yordamida amalga oshirildi, bu esa xromofor guruhlarga ega bo'lmagan past molekulyar massali spirtlarni aniqlash uchun maqbul hisoblanadi.

Tahlil jarayonida etilenglikol va dietilenglikol standart eritmaları bilan solishtirish asosida ularning ushlanish vaqtlariga mos keluvchi piklar

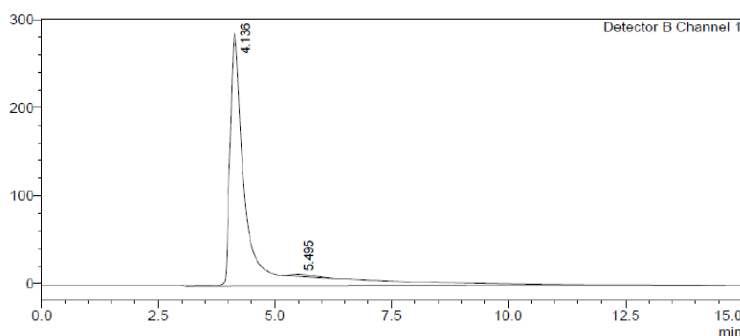
identifikatsiya qilindi. Tekshiriluvchi namuna xromatogrammasida ushbu moddalarga mos keluvchi piklarning mavjud emasligi yoki ularning juda past intensivlikda kuzatilishi qayd etildi. Olingan natijalar asosida etilenglikol va dietilenglikol miqdori tegishli ravishda 0,01 % dan oshmasligi aniqlandi.



(A)



(B)



(C)

3.X-rasm. YuSSX xromatogrammasi. Etilenglikol standarti (A), dietilenglikol standarti (B), tekshiriluvchi eritma (C).

Xromatografik tahlil natijalariga ko'ra, etilenglikol va dietilenglikol standart eritmalarida har bir komponent uchun xos ushlanish vaqtlari aniqlandi. Jumladan, etilenglikol standarti xromatogrammasida asosiy pik taxminan 5,9 minut atrofida kuzatildi. Dietilenglikol standarti uchun esa asosiy pikning ushlanish vaqti taxminan 6,8 minutni tashkil etdi. Tekshiriluvchi eritma xromatogrammasini tahlil qilish natijasida asosiy komponentga mos

keluvchi pik taxminan 4,1 minutda qayd etildi va cho'qqi sorbitolning cho'qqisi ekanligi aniqlandi. Shu bilan birga, etilenglikol va dietilenglikol uchun xos bo'lgan ushlanish vaqtlariga mos keluvchi hududlarda sezilarli cho'qqilar aniqlanmadi yoki ularning intensivligi juda past darajada bo'ldi.

Mazkur natijalar tekshirilayotgan namunada etilenglikol va dietilenglikolning mavjud emasligini yoki ularning miqdori ruxsat etilgan chegaradan oshmaganligini ko'rsatadi. Xromatografik profilning standart eritmalar bilan solishtirilishi orqali

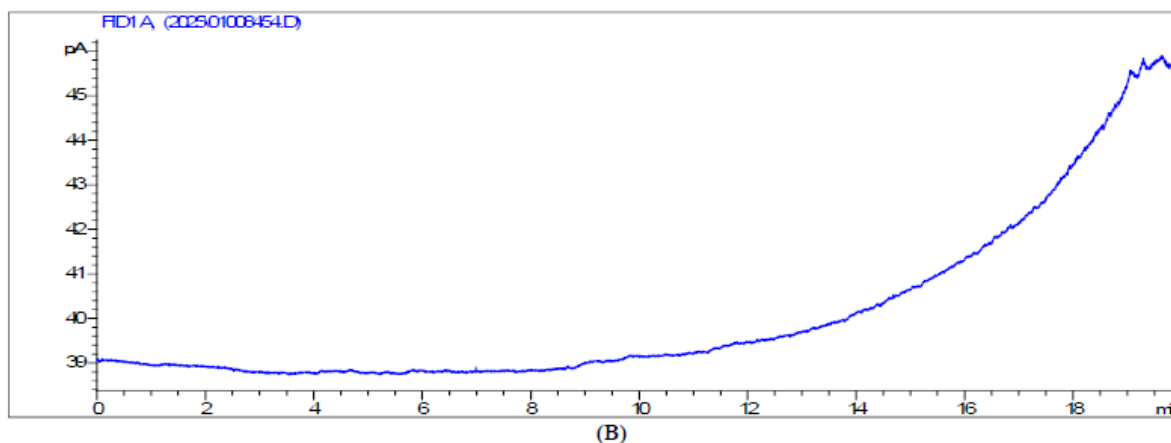
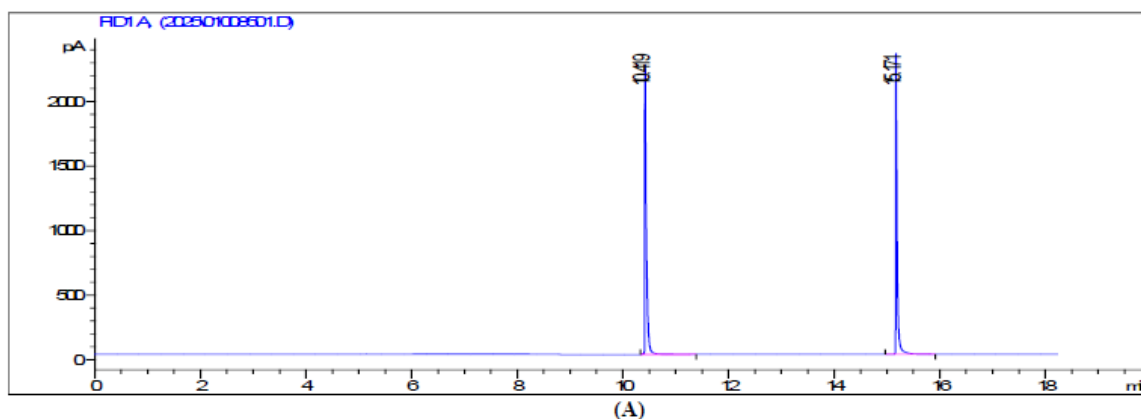


tahlilning selektivligi va ishonchliligi tasdiqlandi.

Sorbitol tarkibida zaharli aralashmalar sifatida qaraladigan etilenglikol va dietilenglikol miqdori gaz xromatografiyasi (GX) usuli yordamida ham aniqlandi. talablariga muvofiq amalga oshirildi. Xromatografik ajratish DB-WAX tipidagi yoki unga ekvivalent bo'lgan kapillyar kolonkada (30 m × 0,32 mm × 0,5 mkm) olib borildi. Ushbu statsionar faza past molekulyar massali spirtlarni samarali ajratish imkonini beradi. Deteksiya alanga-ionlanish detektori (FID) yordamida amalga oshirildi, bu esa uchuvchan organik birikmalarni aniqlashda yuqori sezgirlik va aniqlikni ta'minlaydi.

Tahlil davomida injektor harorati 220°C, detektor harorati esa 250°C da ushlab turildi. Namunadan 50 mkl

hajmda inyeksiya qilindi. Tashuvchi gaz oqimi 1,5 ml/min tezlikda berildi. Kolonna pechining harorat dasturi bosqichma-bosqich o'zgartirilib, dastlab 80°C da 2 minut davomida ushlab turildi, so'ngra harorat 10°C/min tezlikda 200°C gacha oshirildi va yakuniy haroratda 5 minut davomida saqlab turildi. Mazkur sharoitlarda etilenglikol va dietilenglikol komponentlari aniq ajralib chiqib, ularning ushlanish vaqtlariga mos keluvchi piklar standart eritmalar bilan solishtirish orqali identifikatsiya qilindi. Tekshiriluvchi namunada ushbu moddalarga mos keluvchi piklarning mavjud emasligi yoki ularning juda past intensivlikda kuzatilishi qayd etildi. Hisoblash natijalariga ko'ra, etilenglikol va dietilenglikol miqdori har biri uchun 0,01 % dan oshmasligi aniqlandi.





Gaz xromatografik tahlil natijalari: (A) etilenglikol va dietilenglikol standart eritmasining xromatogrammasi; (B) tekshirilayotgan namunaning xromatogrammasi. Standart aralashmada kuzatilgan birinchi cho'qqi etilenglikolga, undan keyingi cho'qqi esa dietilenglikolga tegishlidir.

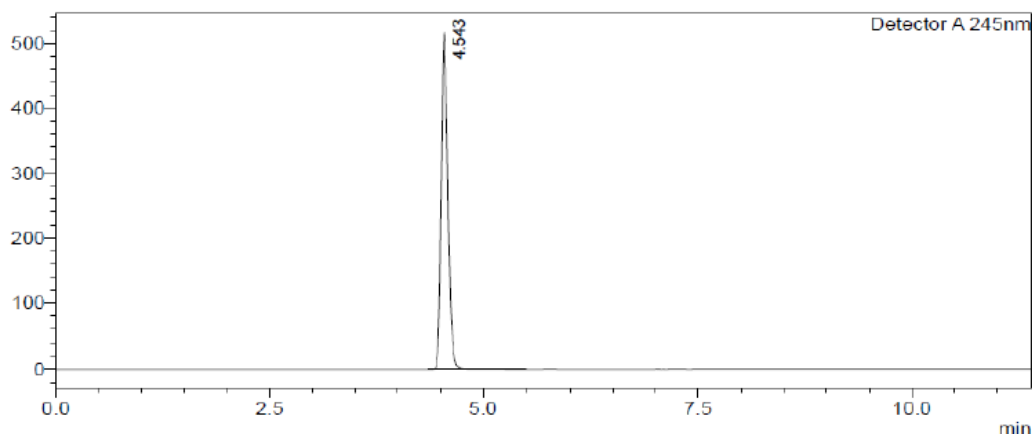
O'tkazilgan gaz xromatografik tahlil davomida standart eritma tarkibida ikkita asosiy komponent aniq ajralib chiqdi. Xromatogrammada dastlab paydo bo'lgan cho'qqi etilenglikolga mos keladi, keyingi cho'qqi esa dietilenglikol mavjudligini ko'rsatadi. Ushbu moddalarning ushlanish vaqtlarini solishtirish orqali ularning identifikatsiyasi amalga oshirildi. Etilenglikol va dietilenglikollarning standart namunadagi ushlanish vaqtlari mos ravishda 10,4 va 15,7 daqiqalarni tashkil qiladi.

Tekshirilayotgan namunada esa mazkur moddalarga xos bo'lgan cho'qqilar aniqlanmadi. Bu holat namunada etilenglikol va dietilenglikol miqdori belgilangan me'yorlardan oshmaganligini ko'rsatadi.

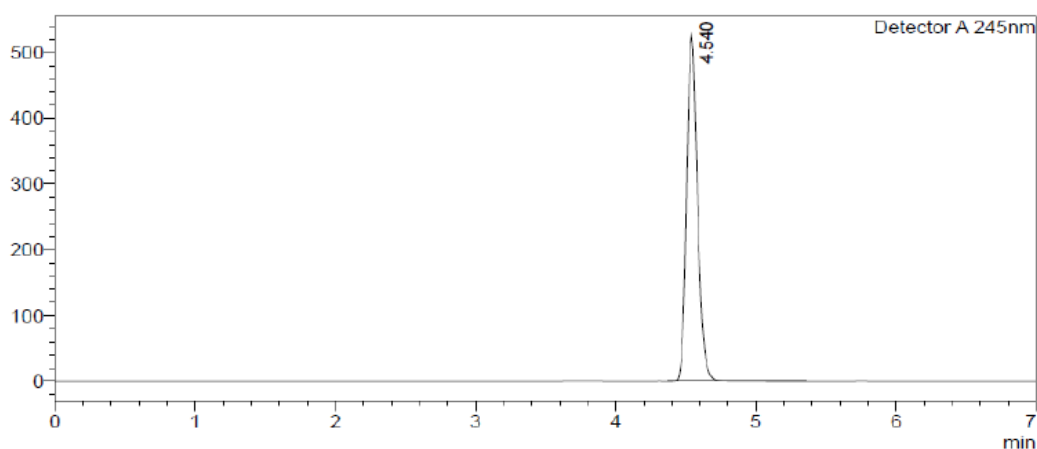
Miqdoriy tahlil

Paratsetamol. Temfulgan eritmasi tarkibidagi asosiy ta'sir qiluvchi modda bo'lgan paratsetamol miqdorini aniqlash maqsadida ikki xil tahlil usuli ishlab chiqildi. Birinchi usul yuqori samarali suyuqlik xromatografiyasi (YuSSX) asosida amalga oshirildi.

Tahlilni amalga oshirish uchun taqqoslovchi va sinov eritmalari harakatlantiruvchi fazada 0,1 mg/ml konsentratsiyada tayyorlandi. Olingan eritmalar yaxshilab aralashtirilib, membrana filtr orqali tozalangach, YuSSX tizimida yuqorida keltirilgan xromatografik sharoitlar asosida tahlil qilindi.



(A)



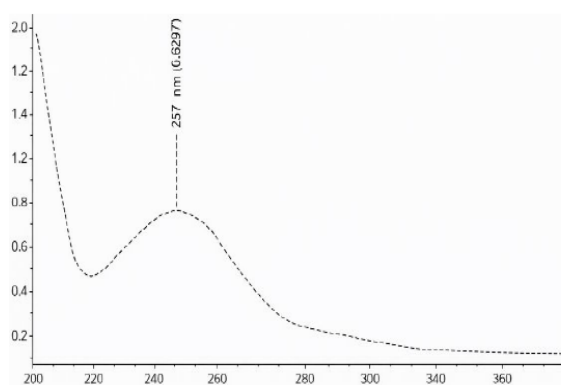
(B)

Yuqori samarali suyuqlik xromatografiyasi (YuSSX) asosida olingan xromatografik natijalar: (A) paratsetamol standart eritmasining xromatogrammasi; (B) tekshirilayotgan namuna xromatogrammasi.

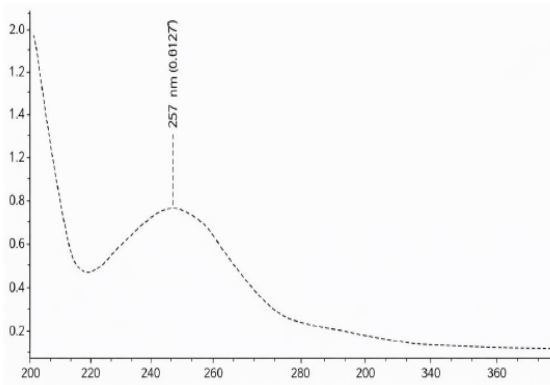
YuSSX usulida olib borilgan tahlil natijalariga ko'ra, paratsetamol standart eritmasining ushlanish vaqti 4,543 minut, tekshirilayotgan namuna eritmasida esa 4,540 minutni tashkil etdi. Ushbu qiymatlarning deyarli mos kelishi tahlil qilinayotgan moddaning identifikatsiyasini tasdiqlaydi. Miqdoriy baholash natijasida preparat tarkibidagi paratsetamol miqdori 99,06 % ga teng ekani aniqlandi. Tahlilning ishonchliligini oshirish maqsadida

taqqoslovchi hamda tekshiriluvchi eritmalar uch martadan ketma-ket xromatografik tahlildan o'tkazildi. Olingan natijalar usulning barqarorligi va takrorlanuvchanligi qoniqarli darajada ekanligini ko'rsatdi. Umuman olganda, qo'llanilgan YuSSX usuli paratsetamolni aniqlash va miqdoriy baholash uchun aniq, sezgir hamda ishonchli usul sifatida baholandi.

Paratsetamol miqdorini aniqlash uchun qo'llanilgan ikkinchi usul ultrabinafsha (UV) spektrofotometrik usuldur. Ushbu usulda tahlil uchun zarur bo'lgan konsentratsiyadagi eritmalar oldindan tayyorlab olindi. Taqqoslash eritmasi sifatida tozalangan suvdan foydalanildi.



(A)



(B)

UF spektrofotometrik tahlil natijalari: (A) paratsetamol standart eritmasining spektri; (B) tekshiriluvchi namuna eritmasining spektri.

Xulosalar. O'tkazilgan tadqiqotlar natijasida «Temfulgan» infuzion eritmasining barcha sifat ko'rsatkichlari

O'zbekiston Respublikasi Davlat farmakopeyasi hamda Yevropa farmakopeya talablariga muvofiq sifat ko'rsatkichlari bo'yicha to'liq mos kelishini tasdiqladi. Olingan ma'lumotlar preparatning sifatli va xavfsiz ekanligini baholashda muhim ahamiyat kasb etadi.

References:

1. https://www.researchgate.net/publication/386081945_Quality_Assessment_of_Fifteen_Brands_of_Paracetamol_Injections_Marketed_in_Lagos_Nigeria
2. Ramezanali A.M., Pakravan M., Sonboli A., Khayati M. / Three new records of *Tripleurospermum* (Asteraceae) for the flora of Iran // *Iranian Journal of Botany*, 2021, Vol. 27 (1), P. 31-41.
3. Флора Узбекистана. -Ташкент: изд-во АН УзССР, - Т.6. - С. 124.
4. Soury E., Sarkhail P., Kaymanesh P., Amini M., Farsam H. / Antioxidant Activity of Extract and a New Isolated Dioxaspiran Derivative of *Tripleurospermum disciforme* // *Pharmaceutical Biology*, 2005, Vol. 43, P. 620.
5. Yevropa Farmakopeyasi. – 11-nashr. – Strasbourg: Council of Europe, 2025. – B. 2181–2184.
6. O'zbekiston Respublikasi Davlat farmakopeyasi. – I-nashr. – Toshkent, 2021.
7. Tursunov X.O., Mavlonov G.T., Sharipov A.T. Ot kashtani preparatlarini standartlashtirish va izomer saponinlarni selektiv ekstraktsiya qilish // *Farmatsevtika jurnali*. – Toshkent. 2020. - №3. - B.16–20.
8. Tursunov X.O., Aminov S.N., Sharipov A.T. "Varikoznet" gelining sifatini nazorat qilish usullarini ishlab chiqish // *Farmatsevtika jurnali*. – Toshkent. – 2017. – №3. – B.64–69.