UDK 543.6

FARMATSEVTIK SIFAT NAZORATIDA YASHIL ANALITIK KIMYO: ANALITIK USULLARNI BOSQICHMA-BOSQICH BAHOLASHNING METODOLOGIK ASOSLARI

G'aniyeva Dilbar Ravshanbek qizi
Toshkent farmatsevtika instituti, farmatsevtikada sifatni ta'minlash va sifat nazorati yo'nalishi 1-bosqich magistranti, Toshkent, O'zbekiston
ORCID: 0009-0000-9082-5847;
e-mail: dilbarkhudoyarbekova@gmail.com

Annotatsiya

Farmatsevtik sifat nazoratida qo'llanadigan analitik usullarni tanlashda natijaning ishonchliligi bilan bir qatorda erituvchilar sarfi, laboratoriya chiqindilari va usulni joriy etish imkoniyatini baholash zarur. Ushbu metodologik tadqiqotda analitik yaroqlilikni ekologik ko'rsatkichlardan ajratgan holda qaror qabul qilish ketma-ketligi ishlab chiqildi. Tadqiqotning manbaviy asosini yashil analitik kimyoning dastlabki tamoyillari, Analytical Eco-Scale, GAPI, AGREE baholash tizimlari hamda ICH Q2(R2) va Q14 ko'rsatmalari tashkil etdi. Ishda sarf ko'rsatkichlarini bitta qabul qilingan natijaga keltirish, namuna tayyorlash va asbob bosqichlaridagi erituvchini alohida qayd etish, ma'lumot yetishmasligini mustaqil qaror holati sifatida ko'rsatish qoidalari taklif qilindi. Olingan metodologik natija uch bosqichdan iborat: analitik vazifaga moslikni tekshirish, ekologik yuklamani o'lchash va mahalliy laboratoriya imkoniyatini hujjatlashtirish. Shuningdek, bir xil analitik vazifani bajaradigan usullar uchun asossiz umumiy ball hisoblamasdan, ko'rsatkichlar bo'yicha ustunlikni aniqlash tartibi bayon etildi. Mazkur yondashuv O'zbekiston farmatsevtik laboratoriyalarida dastlabki metod tanlovini tartibga solish uchun taklif etiladi. U laboratoriya tajribasida sinovdan o'tmagan va validatsiyalangan analitik usulning o'rnini bosmaydi.

Kalit so'zlar: yashil analitik kimyo; farmatsevtik sifat nazorati; yuqori samarali suyuqlik xromatografiyasi; analitik validatsiya; erituvchi sarfi; ekologik baholash; metod tanlash.

ЗЕЛЁНАЯ АНАЛИТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА: МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ПОЭТАПНОЙ ОЦЕНКИ АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДИК

Аннотация

Выбор аналитических методик для фармацевтического контроля качества требует учитывать не только достоверность результата, но и расход растворителей, образование лабораторных отходов и возможности практического внедрения. Цель настоящего методологического исследования — разработать последовательность принятия решений, разделяющую аналитическую пригодность, экологические показатели и условия конкретной лаборатории. В качестве научной основы рассмотрены исходные публикации о принципах зелёной аналитической химии, инструментах Analytical Eco-Scale, GAPI и AGREE, а также руководства ICH Q2(R2) и Q14. Предложены единицы учёта расхода ресурсов в пересчёте на один принятый аналитический результат, раздельная регистрация затрат на пробоподготовку и инструментальный этап и фиксация недостаточности данных как самостоятельного исхода

© Ushbu material Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) litsenziyasi asosida tarqatiladi.

оценки. Результатом является трёхэтапная процедура: подтверждение соответствия аналитической задаче, документирование экологической нагрузки и оценка возможностей внедрения в лаборатории. Для сопоставимых методик предложено определять преимущество по отдельным показателям без назначения произвольных весовых коэффициентов и расчёта неподтверждённого интегрального балла. Подход ориентирован на условия фармацевтических лабораторий Узбекистана и может использоваться при планировании последующих исследований. Лабораторные измерения не проводились; предложенная процедура пока не прошла экспериментальную проверку и не заменяет валидацию аналитической методики.

Ключевые слова: зелёная аналитическая химия; фармацевтический контроль качества; высокоэффективная жидкостная хроматография; валидация; расход растворителей; экологическая оценка; выбор метода.

GREEN ANALYTICAL CHEMISTRY IN PHARMACEUTICAL QUALITY CONTROL: METHODOLOGICAL FOUNDATIONS OF A STAGED ANALYTICAL METHOD ASSESSMENT

Abstract

Choosing an analytical procedure for pharmaceutical quality control requires attention not only to fitness for purpose but also to solvent consumption, laboratory waste and operational feasibility. This methodological study develops a transparent decision sequence that keeps analytical suitability separate from environmental and implementation criteria. Foundational publications on green analytical chemistry, the Analytical Eco-Scale, GAPI and AGREE metrics, and the ICH Q2(R2) and Q14 guidelines were examined at the level of their evaluation principles. The proposed procedure specifies reporting resource use per accepted analytical result, separately documenting sample preparation and instrumental consumption, and treating unavailable evidence as a distinct decision outcome. Its principal output is a three-stage scheme: verification of analytical suitability, documentation of environmental burden, and assessment of implementation constraints within the receiving laboratory. For procedures serving the same analytical purpose, a criterion-based comparison is suggested rather than an arbitrary weighted composite score. The framework is intended to structure preliminary method selection and future experimental work in pharmaceutical laboratories in Uzbekistan. No laboratory measurements, validation experiments or national surveys were performed. Consequently, the framework remains a methodological proposal that requires practical testing; it does not replace analytical procedure validation or imply demonstrated reductions in solvent use.

Keywords: green analytical chemistry; pharmaceutical quality control; high-performance liquid chromatography; method validation; solvent consumption; environmental assessment; method selection.

KIRISH

Analitik usuldan talab qilinadigan birinchi narsa — ishonchli natija. Dori vositasining miqdoriy tarkibi, aralashmalari yoki aynanligini baholashda laboratoriya xulosasi shu natijaga tayanadi. Biroq bir xil analitik vazifani bajaradigan usullar erituvchi turi, tahlil vaqti, namuna tayyorlash tartibi va hosil bo'ladigan chiqindi miqdori bo'yicha sezilarli farqlanishi mumkin. Shuning uchun usulni faqat ajratish sifati yoki sezgirligi asosida tanlash yetarli emas.

Yashil analitik kimyo o'lchash sifatidan voz kechishni anglatmaydi. Uning mazmuni boshqacha: natija ishonchli qolgan holda xavfli reagent, energiya va chiqindi miqdorini kamaytirish yo'llarini izlash.

© Ushbu material Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) litsenziyasi asosida tarqatiladi.

Mazkur yondashuvning o'n ikki tamoyili namuna olishdan boshlab o'lchash va chiqindini boshqarishgacha bo'lgan jarayonni qamrab oladi [1].

Dori moddalari va ularning aralashmalarini aniqlashda yuqori samarali suyuqlik xromatografiyasi (YuSSX) keng qo'llanadi. Ayniqsa teskari fazali ajratishda harakatchan fazaning organik tarkibiy qismi usul natijasiga bevosita ta'sir qiladi. Erituvchi hajmini kamaytirish jozibador ko'rinadi. Ammo uning turini yoki ulushini o'zgartirish ushlanish vaqtini, selektivlikni va tizim bosimini ham o'zgartirishi mumkin. Shu sababli ekologik foyda analitik yaroqlilik bilan birga tekshiriladi.

Analitik jarayonning ekologik xususiyatlarini ifodalovchi vositalar bir xil savolga turlicha javob beradi. Analytical Eco-Scale jarima ballari orqali baholaydi [2]. GAPI esa jarayon bosqichlarini alohida ko'rsatadi [3]. AGREE o'n ikki tamoyil bo'yicha umumlashtirilgan baho beradi [4]. Oq analitik kimyo yondashuvi ekologik talablarni analitik funksionallik va amaliy samaradorlik bilan birga ko'rishga undaydi [5]. Bu ko'rsatkichlarni bevosita bir-birining o'rniga ishlatib bo'lmaydi.

ICH Q2(R2) analitik protseduraning mo'ljallangan vazifaga yaroqliligini tekshirishga, ICH Q14 esa uni ilmiy asosda ishlab chiqishga bag'ishlangan [6, 7]. Ekologik baholash ushbu talablarning o'rnini bosmaydi. Masalan, erituvchi sarfi kam bo'lgan usul kerakli selektivlikni ta'minlamasa, uni sifat nazorati uchun afzal deb bo'lmaydi.

Ishning maqsadi farmatsevtik laboratoriyada analitik usullarni tanlashning izchil tartibini ishlab chiqishdan iborat. Dastlab usulning analitik yaroqliligi aniqlanadi. Shundan keyingina ekologik yuklama va laboratoriyaning real imkoniyatlari qiyoslanadi. Bunda baholash mezonlari hamda hisoblash chegaralari oldindan ochiq belgilanishi ko'zda tutilgan.

MATERIALLAR VA TADQIQOT USULLARI

Tadqiqot dizayni va manbalari

Tadqiqot metodologik-konstruktiv yo'nalishda olib borildi. Analitik protseduralarga qo'yiladigan talablar va yashil kimyo mezonlari o'zaro solishtirildi; shu asosda usul tanlashning hujjatlashtiriladigan qoidalari shakllantirildi. Ish laboratoriya tajribasi emas. Unda yangi xromatogrammalar yoki o'lchov natijalari olinmagan.

Mezonlarni shakllantirish uchun yashil analitik kimyoning asosiy tamoyillari [1], Analytical Eco-Scale [2], GAPI [3], AGREE [4], oq analitik kimyo yondashuvi [5], ICH Q2(R2) [6] va ICH Q14 [7] tanlandi. Erituvchi va namuna tayyorlash bosqichlariga doir ilmiy cheklovlarni talqin qilishda so'nggi farmatsevtik xromatografiya hamda yashil namuna tayyorlash bo'yicha nashrlar bilan solishtirish amalga oshirildi [8–12]. Manbalar tanlovi tizimli sharh uchun belgilangan barcha qidiruv bosqichlarini qamrab olmagan; shu bois qidiruv qamrovi va tanlangan tadqiqotlar sonidan statistik umumlashma chiqarilmaydi.

Qiyoslash birligi va analitik yaroqlilik sharti

To'g'ridan-to'g'ri taqqoslash uchun usullarning vazifasi bir xil bo'lishi shart: analit, dori shakli, namuna matritsasi va aniqlanadigan sifat ko'rsatkichi mos kelishi kerak. Masalan, substansiyaning miqdorini aniqlash uchun qo'llanadigan ultrabinafsha spektrofotometriyasi bilan murakkab aralashmalar profilini ajratadigan YuSSX usulini faqat erituvchi sarfi asosida solishtirish ilmiy jihatdan noto'g'ri.

Analitik yaroqlilik uch xil holatda qayd etiladi: "mos", "mos emas" va "dalil yetarli emas". "Mos" holati usulning tegishli analitik vazifaga yaroqliligi validatsiya yoki asoslangan verifikatsiya hujjatlari bilan qo'llab-quvvatlanganda belgilanadi. "Mos emas" — talab etilgan ko'rsatkich bajarilmaganda; "dalil yetarli emas" — xulosa qilish uchun hujjat yoki o'lchash ma'lumoti bo'lmaganda qo'llanadi. Mazkur uch holat ekologik bahoga o'tish jarayonidagi muhim farqni saqlaydi: ma'lumoti

© Ushbu material Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) litsenziyasi asosida tarqatiladi.

yetishmayotgan usul avtomatik ravishda rad etilmaydi, biroq tanlov g'olibi sifatida ham e'lon qilinmaydi.

Resurs sarfini hisobga olishning yagona tartibi

YuSSX uchun ekologik sarfni bitta in'eksiyaga ketgan harakatchan faza bilan cheklash xatoga olib keladi. Tizimni muvozanatlashtirish, yuvish, standart va blank eritmalar, namuna tayyorlash hamda takroriy o'lchashlar ham erituvchi talab qiladi. Sarfni qiyoslashda barcha usullar uchun bir xil hisoblash chegarasi tanlanishi lozim.

Izokratik ajratish uchun asbobdagi organik erituvchi hajmi harakatchan fazaning oqim tezligi Q (mL/min), organik modifikatorning hajmiy ulushi φ va ish vaqti t (min) ko'paytmasidan aniqlanadi: $V_{org} = Q \times \varphi \times t$. Gradient elutsiyada φ vaqt bo'yicha o'zgargani sababli tegishli integral yoki dastur bosqichlari bo'yicha yig'indi ishlatiladi: $V_{org} = \int Q(t)\varphi(t)dt$. Bu formulalar faqat hisoblash identifikatsiyasini beradi; ular ushbu maqolada o'lchangan sarf qiymatlari sifatida qo'llanmagan.

Partiya bo'yicha umumiy sarf Vpartiya = Vtayyorlash + Vtahlil + Vyuvish + Vmuvozanat + Vstandart va boshqa hujjatlashtirilgan sarflar yig'indisi sifatida olinadi. So'ng Vbir natija = Vpartiya / Nqabul formula bilan normallashtiriladi; bu yerda Nqabul — talablarga javob bergan yakuniy natijalar soni. Suv va organik erituvchilar alohida ko'rsatiladi. Chiqindilar hajmi Vchiqindi (mL) yoki massasi mchiqindi (g) sifatida mustaqil o'lchanishi kerak: ishlatilgan erituvchining barcha hajmi aynan yig'ilgan suyuq chiqindiga teng deb olinmaydi.

Ko'rsatkichlar bo'yicha qaror qoidasi

Analitik yaroqliligi tasdiqlangan usullar keyingi baholashga o'tkaziladi. Bu bosqichda erituvchi hajmi, reaktiv xavfi, chiqindi, vaqt, energiya va laboratoriya sharoiti alohida qayd etiladi. Erituvchining xavflilik darajasi amaldagi xavfsizlik ma'lumotlari asosida baholanadi. Ma'lumot yetishmasa, taxminiy ball berish o'rniga bu holat ochiq ko'rsatiladi.

Bir xil yo'nalishda talqin qilinadigan va to'liq ma'lumotga ega bo'lgan sonli ko'rsatkichlar uchun Pareto ustunligi qoidasidan foydalanish mumkin: A usul B usuldan har bir solishtirilayotgan sarf ko'rsatkichida yomon bo'lmasa va kamida bir ko'rsatkichda yaxshiroq bo'lsa, A shu chegaralangan ko'rsatkichlar to'plamida Bdan ustun hisoblanadi. Ushbu xulosa umumiy "eng yashil usul" maqomini anglatmaydi: toksikologik xavflar, sarfning o'lchov chegaralari yoki iqtisodiy cheklovlardan bittasi qamrab olinmasa, qaror qayta ko'rib chiqiladi. Ko'rsatkichlar bir-biriga qarama-qarshi yo'nalishda o'zgarsa, yagona ustun usul belgilanmaydi.

NATIJALAR

Analitik, ekologik va tashkiliy baholashning ajratilishi

Uch bosqichli tanlash tartibi ishlab chiqildi (1-jadval). Birinchi bosqich usul sifat nazoratidagi vazifani bajara olishini tekshiradi. Ikkinchisi ekologik yuklamani tavsiflaydi. Uchinchi bosqichda esa laboratoriya jihozlari, reagentlar va ish jarayoniga moslik ko'riladi. Bosqichlarning vazifasi turlicha; ular bir-birini almashtirmaydi.

1-jadval. Farmatsevtik analitik usullarni tanlash bo'yicha taklif etilgan bosqichli baholash matritsasi

Bosqich	Tekshirish mazmuni	Majburiy hujjat / o'lchov	Qaror
I. Analitik moslik	Bir xil analit, matritsa va vazifa; validatsiya yoki asoslangan verifikatsiya	Usul protokoli; yaroqlilik ma'lumotlari	Mos / mos emas / dalil yetarli emas

© Ushbu material Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) litsenziyasi asosida tarqatiladi.

II. Ekologik yuklama	Organik erituvchi; xavf, chiqindi, energiya; namuna tayyorlash	Haqiqiy sarf qaydlari; xavfsizlik varaqalari	Ko'rsatkichlar profili; savollarga ochiq javob
III. Amaliy joriy etish	Asbob, kolonna, xodim, reagent, vaqt, chiqindi yig'ish	Laboratoriya inventari va xarajat hujjatlari	Joriy etish mumkin / cheklangan / aniqlanmagan

Matritsaning foydasi bitta umumiy ball chiqarishida emas. U tanlov sabablarini ko'rsatib beradi. Analitik talabga javob bermagan usul kamroq chiqindi hosil qilgani uchungina tavsiya etilmaydi. Aksincha, ikkala usul ham yaroqli bo'lsa, resurs sarfi va joriy etish sharoitlarini solishtirish uchun asos paydo bo'ladi.

YuSSX usullari bo'yicha minimal ma'lumotlar reyestri

2-jadval YuSSX tahlilida qaysi ma'lumotlar qayd etilishi kerakligini jamlaydi. Asbobning ish rejimi bilan cheklanmasdan, namuna tayyorlash va tizimdan tashqari sarflar ham kiritiladi. Qisqaroq xromatografik yugurish har doim ham butun tahlil jarayoni kamroq erituvchi talab qilishini bildirmaydi.

2-jadval. YuSSX usullarining resurs sarfini qiyoslash uchun minimal qaydlar

Ko'rsatkich	Qayd etish birligi	Qamrov / izoh
Harakatchan faza	mL; komponentlar tarkibi (%)	Ishchi ajratish, standartlar, blanklar va muvozanatlash
Organik erituvchi	mL/qabul qilingan natija	Tayyorlash, ajratish va yuvish bo'yicha alohida
Tahlil vaqti	min/natija	Namuna tayyorlash, asbobda ishlash va qayta tahlil
Yig'ilgan chiqindi	mL yoki g/natija	Suyuq va boshqa chiqindi turlari alohida
Energiya sarfi	kWh/partiya yoki kWh/natija	O'lchagich yoki asoslangan hisob; qurilma chegarasi
Analitik sifat	Yaroqlilik protokoli	Selektivlik, to'g'rilik, pretsizionlik va boshqa zarur mezonlar
Reagent xavfi	Xavfsizlik ma'lumotlari varaqasi	Miqdor bilan birga xavf xossalari ham ko'rsatiladi

Mavjud yashillikni baholash vositalarining funksional chegaralari

Baholash vositalarining maqsadi yaqin, lekin natijani ifodalash usuli boshqa-boshqa (3-jadval). GAPI jarayonning qaysi bosqichi ko'proq ekologik yuklama tug'dirishini ko'rsatishga qulay. AGREE umumiy bahoni ifodalaydi. Analytical Eco-Scale esa jarima ballariga tayanadi. Shuning uchun ularning ko'rsatkichlari bir xil shkala sifatida talqin qilinmasligi kerak.

3-jadval. Ekologik baholash tizimlarining qo'llanishi va chegaralari

Vosita	Baholash prinsipi	Asosiy cheklov
Analytical Eco-Scale [2]	Ideal yashil tahlildan chetlanishni jarima ballari orqali ko'rsatadi	Jarima ballari analitik validatsiya o'rnini bosmaydi
GAPI [3]	Namuna olishdan yakuniy o'lchashgacha bosqichlar profilini beradi	Rangli profil universal sonli reyting emas; maqolada faqat matn bilan tavsiflanadi

© Ushbu material Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) litsenziyasi asosida tarqatiladi.

AGREE [4]	12 tamoyilni 0–1 oralig'idagi yig'ma bahoga keltiradi	Kiritilgan ma'lumot va vaznlar natijaga ta'sir qiladi

Qaror qoidasining mantiqiy natijalari

Taklif etilgan qoidalardan bir nechta holat kelib chiqadi. Analitik yaroqlilik yo'q bo'lsa, ekologik ustunlik tanlovni oqlamaydi. Ikki yaroqli usulning biri erituvchi sarfi bo'yicha, ikkinchisi esa tahlil vaqti yoki boshqa mezon bo'yicha afzal bo'lishi mumkin. Bunday vaziyatda yagona g'olibni asossiz e'lon qilish o'rniga qarama-qarshi ko'rsatkichlar ochiq qayd etiladi. Ma'lumot to'liq bo'lmasa, xulosa ham shunga mos ravishda cheklanadi.

Olingan natija yangi kimyoviy usulning eksperimental ustunligini ko'rsatmaydi. Bu ishda usul tanlashning uch bosqichli tartibi, resurs sarfini hisobga olish chegarasi va variantlarni qiyoslash qoidalari taklif qilindi. Ularning amaliy foydasini alohida laboratoriya ma'lumotlari bilan tekshirish talab etiladi.

MUHOKAMA

Organik erituvchini almashtirishning analitik oqibatlari

Erituvchini almashtirish ekologik optimallashtirishning ko'rinadigan yo'llaridan biri. Masalan, ayrim usullarda metanol yoki atsetonitril o'rniga etanolni ko'rib chiqish mumkin. Lekin bu oddiy mexanik almashtirish emas: qovushqoqlik, selektivlik, elutsiya kuchi va tizim bosimi o'zgaradi. Yangi tarkibning xavfsizroq ko'rinishi uning analitik jihatdan avtomatik ravishda yaxshiroq ekanini anglatmaydi.

Usulni o'zgartirishda analitning ionlanishi, harakatchan fazaning pH qiymati, buferlarning eruvchanligi, detektor uchun optik shaffoflik va kolonka materialining mosligi ham hisobga olinadi. Ayniqsa degradatsiya mahsulotlarini aniqlashda qo'shimcha cho'qqilarning asosiy modda signalidan ajralishi muhim. Bunday vazifada spektral usulning reagent sarfi kam bo'lsa ham, selektivlik yetarli bo'lmasligi mumkin. Shuning uchun ultrabinafsha va ko'rinadigan soha spektrofotometriyasini YuSSXga "har doim ekologik afzal muqobil" deb tavsiya etish ilmiy jihatdan asoslanmaydi [6, 11].

Analitik yaroqlilik va ekologik bahoning bir-birini almashtirmasligi

ICH Q2(R2) bo'yicha to'g'rilik natijaning haqiqiy yoki qabul qilingan qiymatga yaqinligini, pretsizionlik esa takroriy o'lchashlarning o'zaro yaqinligini ifodalaydi [6]. Ikkalasi bir xil ko'rsatkich emas. Erituvchi sarfini kamaytirish bilan birga ushbu xususiyatlar va mo'ljallangan vazifaga tegishli boshqa validatsiya mezonlari saqlanishi kerak.

Ekologik baholash vositalarini ham ularning dastlabki maqsadidan tashqari talqin qilmaslik kerak. Analytical Eco-Scale yarim miqdoriy soddalashtirishga tayanadi; GAPI butun protseduradagi xavfli bosqichlarni aniqlaydi; AGREE esa tamoyillar bo'yicha yig'ma ko'rsatkichni taklif qiladi [2–4]. Shu bois ular o'zaro raqamli ekvivalent emas. Agar ikkita usul barcha bir xil ekologik ko'rsatkichlar bo'yicha o'lchanmagan bo'lsa, hisob-kitobdagi noaniqlikni yashiradigan "birinchi o'rin" reytingidan voz kechish ilmiy jihatdan to'g'riroq.

O'zbekiston laboratoriyalari uchun tatbiq etish ketma-ketligi

O'zbekiston sharoitida baholashni bir laboratoriya va bir analitik vazifadan boshlash ma'qul. Avval mavjud YuSSX tizimi, kolonka, erituvchilar, xavfsizlik hujjatlari va chiqindilarni yig'ish tartibi qayd etiladi. Shundan so'ng haqiqiy ish jarayonida sarflanadigan resurslar hisoblanadi. Umumiy milliy ko'rsatkichlarni taxmin qilish bunday pilot tekshiruvning o'rnini bosa olmaydi.

Keyingi bosqichda bir xil analitni bir xil dori shaklida aniqlashga mo'ljallangan, hujjatlari mavjud ikkita analitik sharoit olinadi. Har biri uchun analitik yaroqlilik dalillari, standart va blank in'eksiyalar

© Ushbu material Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) litsenziyasi asosida tarqatiladi.

soni, muvozanatlash davri, asbobda ishlatilgan faza hajmi, namuna tayyorlash xarajatlari, chiqindi va tahlil vaqti yagona protokolga kiritiladi. Muqobil usulga o'tishning o'zi avtomatik ravishda farmakopeya yoki ro'yxatdan o'tkazish hujjatlari talablarini almashtirmaydi: zarur verifikatsiya, validatsiya va o'zgarishlarni boshqarish tartibi tegishli me'yoriy asosda alohida baholanadi.

Joriy etishdagi samaradorlikni tekshirish uchun qo'shimcha uchta savol muhim. Birinchisi, ekologik afzallik faqat bir in'eksiyada emas, bir partiya tahlilida ham saqlanadimi? Ikkinchisi, erituvchi hajmi kamayishi hisobiga takroriy tahlillar soni ortmayaptimi? Uchinchisi, erituvchi bilan bog'liq xavfni kamaytirish jarayoni xodim xavfsizligi va laboratoriyaning mavjud jihozlariga mos keladimi? Mazkur savollar yechilmaguncha atrof-muhit va iqtisodiy foyda haqida sonli xulosa berish mumkin emas.

Tadqiqot cheklovlari va keyingi bosqich

Ishning chegarasi aniq: yangi analitik metod ishlab chiqilmadi; dori namunalari tekshirilmadi; xromatogramma olinmadi; erituvchi yoki energiyaning haqiqiy sarfi o'lchanmadi. Mezonlar uchun ekspert vaznlari belgilanmagan va taklif qilingan tartib mustaqil laboratoriyada sinovdan o'tkazilmagan. Shu bois uning amaliy samaradorligi hozircha tasdiqlanmagan.

Taklifning farqli jihati — yetishmayotgan ma'lumotni yashirmaslik va ekologik baholashni analitik yaroqlilikdan keyin qo'llash. Bu tartib mavjud xalqaro ko'rsatkichlarni almashtirish uchun emas, laboratoriyada qaror qabul qilishni izchil hujjatlashtirish uchun mo'ljallangan. Uni amaliy baholash keyingi tadqiqotning vazifasidir.

XULOSA

Sifat nazorati uchun analitik usul tanlashda avval uning belgilangan vazifaga yaroqliligi tasdiqlanishi kerak. Shu talabdan kelib chiqib analitik moslik, ekologik yuklama va laboratoriya imkoniyatlarini alohida baholaydigan uch bosqichli tartib taklif etildi. Uning afzalligi tanlov sabablarini oshkora qayd etish imkoniyatidadir.

YuSSXda erituvchi sarfini bir in'eksiya hajmi bilan ifodalash yetarli emas. Namuna tayyorlash, standart va blank eritmalar, muvozanatlash, yuvish va takroriy tahlillar ham umumiy hisobga kiritilishi kerak. AGREE, GAPI va Analytical Eco-Scale bu jarayonning turli jihatlarini ko'rsatadi; ularning natijalarini teng ma'noli deb qabul qilib bo'lmaydi.

Taklifni O'zbekistonda sinash uchun bitta laboratoriya va aniq analitik vazifa doirasida pilot tadqiqot o'tkazish zarur. Hozirgi maqola laboratoriya yoki iqtisodiy samaradorlikni isbotlamaydi. Bunday xulosa uchun haqiqiy o'lchovlar, analitik yaroqlilik hujjatlari va takrorlanadigan taqqoslash talab etiladi.

GENERATIV SUN'IY INTELLEKTDAN FOYDALANISH HAQIDA DEKLARATSIYA

Qo'lyozmani tayyorlashda ChatGPT (OpenAI) vositasidan dastlabki matnni tuzish, ilmiy bayonni tahrir qilish, terminlarni birxillashtirish va ochiq bibliografik yozuvlarni tekshirishga ko'maklashish maqsadida foydalanildi. Vosita laboratoriya tajribalarini o'tkazmagan, xom ma'lumot yaratmagan va muallif sifatida ko'rsatilmagan. Maqolani nashrga topshirishdan oldin ilmiy mazmun, barcha havolalar va yakuniy deklaratsiya muallif tomonidan mustaqil tekshirilishi va tasdiqlanishi kerak.

FOYDALANILGAN ADABIYOTLAR

1. Gałuszka A., Migaszewski Z., Namieśnik J. The 12 principles of green analytical chemistry and the SIGNIFICANCE mnemonic of green analytical practices // TrAC Trends in Analytical Chemistry. – 2013. – Vol. 50. – P. 78–84. – DOI: 10.1016/j.trac.2013.04.010.

© Ushbu material Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) litsenziyasi asosida tarqatiladi.

2. Gałuszka A., Migaszewski Z. M., Konieczka P., Namieśnik J. Analytical Eco-Scale for assessing the greenness of analytical procedures // TrAC Trends in Analytical Chemistry. – 2012. – Vol. 37. – P. 61–72. – DOI: 10.1016/j.trac.2012.03.013.
3. Płotka-Wasylka J. A new tool for the evaluation of the analytical procedure: Green Analytical Procedure Index // Talanta. – 2018. – Vol. 181. – P. 204–209. – DOI: 10.1016/j.talanta.2018.01.013.
4. Pena-Pereira F., Wojnowski W., Tobiszewski M. AGREE—Analytical GREEnness Metric Approach and Software // Analytical Chemistry. – 2020. – Vol. 92, No. 14. – P. 10076–10082. – DOI: 10.1021/acs.analchem.0c01887.
5. Nowak P. M., Kościelniak P. White Analytical Chemistry: An approach to reconcile the principles of Green Analytical Chemistry and functionality // TrAC Trends in Analytical Chemistry. – 2021. – Vol. 138. – Art. 116223. – DOI: 10.1016/j.trac.2021.116223.
6. International Council for Harmonisation. Q2(R2): Validation of Analytical Procedures. Step 4 final guideline, 1 November 2023 (corrigendum 2025). – URL: https://www.ich.org/page/quality-guidelines (accessed: 24.10.2026).
7. International Council for Harmonisation. Q14: Analytical Procedure Development. Step 4 final guideline, 1 November 2023. – URL: https://www.ich.org/page/quality-guidelines (accessed: 24.10.2026).
8. Ahmed M. et al. Advances in green liquid chromatography for pharmaceutical analysis: A comprehensive review on analytical greenness to sustainable chemistry approaches // Microchemical Journal. – 2024. – Vol. 205. – Art. 111400. – DOI: 10.1016/j.microc.2024.111400.
9. Mehta M., Mehta D., Mashru R. Recent application of green analytical chemistry: eco-friendly approaches for pharmaceutical analysis // Future Journal of Pharmaceutical Sciences. – 2024. – Vol. 10. – Art. 83. – DOI: 10.1186/s43094-024-00658-6.
10. Martínez-Pérez-Cejuela H., Gionfriddo E. Evolution of Green Sample Preparation: Fostering a Sustainable Tomorrow in Analytical Sciences // Analytical Chemistry. – 2024. – Vol. 96, No. 20. – P. 7840–7863. – DOI: 10.1021/acs.analchem.4c01328.
11. Eissa M. S., Darweish E. Insights on ecological spectroscopic techniques recently adopted for pharmaceutical analysis: A comprehensive review from the perspective of greenness assessment metrics systems application // TrAC Trends in Analytical Chemistry. – 2024. – Vol. 170. – Art. 117435. – DOI: 10.1016/j.trac.2023.117435.
12. Branković M. Green chemical analysis: main principles and current efforts towards greener analytical methodologies // Analytical Methods. – 2023. – Vol. 15, No. 48. – P. 6631–6642. – DOI: 10.1039/D3AY01644G.

© Ushbu material Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) litsenziyasi asosida tarqatiladi.