

МАНА- 4 ТАНГААС ШАХМАЛ ЭМ ГАРГАН АВАХ ТЕХНОЛОГИЙН СУДАЛГАА

Б.Цэрэндолгор¹, А.Ариунцэцэг¹, Г.Бямбасүрэн¹, Б.Уламбаяр¹,
 А.Алтанцэцэг¹, Ц.Алтантуяа¹,
¹Эм Зүйн Шинжлэх Ухааны Их Сургууль
 tserendolgor@monos.mn

STUDY OF MANUFACTURING TECHNOLOGY OF TABLET FORMULATION FROM MANA⁴

Tserendolgor B¹, Ariuntsetseg A¹, Byambasuren G¹, Ulambayar B¹,
 Altantsetseg A¹, Altantuya Ts¹,
¹Mongolian University of Pharmaceutical Sciences
 tserendolgor@monos.mn

ABSTRACT:

Mana-4, an herbal medicine, had been used to treat incomplete-mannered and infection-caused hot disease in Mongolian traditional medicine. It has already reported that Mana-4 acts as an anti-inflammation agent, an activator of T and B cells, an immune-modulator and an inducer of cellular proliferation. Moreover, it enhances the immune system and energy level of human body. It was confirmed that the main active compounds in Mana-4 are inulin and total flavonoids which are effective for many diseases. Drug formulation types are very important to delivery the drugs to the targeted tissues and organs without loss of active ingredients. Total flavonoids in the extract of Mana-4 and granulated Mana-4 was qualitatively evaluated by TLC and yellow-brown spots (Rf was 0.4) were found on TLC plates, indicating that the preparations contained flavonoids. Also, it confirmed that the appropriate extractor of total flavonoids from Mana-4 was 70% of ethanol. In conclusion, the tablet formulation from Mana-4 was successfully prepared and the quality requirements was allowable.

Товч хураангуй: Мана 4 тан эмийг уламжлалт анагаах ухааны практикт эс боловсорсон болон хижгийн халууныг боловсруулах зэрэг эмчилгээний заалтаар хэрэглэсээр иржээ. Орчин үеийн судалгааны аргуудын тусламжтайгаар мана 4 тан эмийг судлан үрэвслийн эсрэг, Т болон В лимфоцитыг идэвхжүүлэн, эсийн нөхөн төлжилтийг хурдасгах, дархлаа зүгшрүүлэх, биеийн тамир тэнхээг сайжруулах үйлдэлтэй бөгөөд гол биологийн идэвхт бодис нь инулин болон нийлбэр флавоноид болохыг эрдэмтэд тогтоосон байдаг. Эм, бэлдмэлийн биологийн идэвхт нэгдэл задрахгүйгээр бай эрхтэндээ хүрэхэд эмийн хэлбэрийг зөв сонгох нь чухал ач холбогдолтой байдаг. **Мана 4** шингэн ханд

болон шахмалын нимгэн үеийн хроматограммд 1-2-д 70% спиртэн ханд, 3-4-д шахмалын бор шар өнгийн толбо (Rf=0.4) илэрсэн нь флавоноид агуулагдаж байна. Мана 4 тангийн тохиромжтой хандлагч шингэн нь 70 % этилийн спирт бөгөөд шахмал эм гарган авч, чанарын болон тооны шинжилгээ хийхэд чанарын шаардлага хангаж байна.

Үндэслэл: Мана 4 тан эмийг уламжлалт анагаах ухааны практикт эс боловсорсон болон хижгийн халууныг боловсруулах зэрэг эмчилгээний заалтаар хэрэглэсээр иржээ¹. Уг тан нь Мана (*Inula helenium* L), Лидэр (*Saprophyta aloplicuroides*), Гажа (*Hedycium spycatum*), Гандигар (*Sambucus manshurica*) зэрэг нийлмэл найрлагаас тогтдог. Орчин үеийн

судалгааны аргуудын тусламжтайгаар мана 4 тан эмийг судлан үрэвслийн эсрэг, Т болон В лимфоцитыг идэвхжүүлэн, эсийн нөхөн төлжилтийг хурдасгах, дархлаа зүгшрүүлэх, биеийн тамир тэнхээг сайжруулах үйлдэлтэй бөгөөд гол биологийн идэвхт бодис нь инулин болон нийлбэр флавоноид болохыг эрдэмтэд тогтоосон байдаг^{2,3}.

Эм, бэлдмэлийн биологийн идэвхт нэгдэл задрахгүйгээр бай эрхтэндээ хүрэхэд эмийн хэлбэрийг зөв сонгох нь чухал ач холбогдолтой байдаг. Иймээс Мана 4 тангаас тохиромжтой эмийн хэлбэр гарган авах суурь судалгааг хийж гүйцэтгэлээ.

Зорилго: Мана 4 тангаас шахмал эмийн хэлбэр гарган авч, шахмалын чанарын болон тоон үзүүлэлтүүдийг тодорхойлох.

Судалгааны ажлын хэрэглэгдэхүүн, арга зүй:

Судалгааны ажлыг ЭЗШУИС-ийн Эмийн үйлдвэрийн технологийн лабораторийг түшиглэн хийж гүйцэтгэв. Судалгаанд Мана 4 танг үндсэн хэрэглэгдэхүүн болгон авсан ба спектрофотометр (UV/Vis Masy 1700, China), сэгсрэгч (shaker, China), silica gel 60F₂₅₄ (Merck, Germany), хэт ягаан туяаны ламп (ZF-20D, China), эргэдэг carc (dissolution tester), савладаг carc (disintegration tester), фриабиллятор зэргийг ашигласан болно.

Мана - 4 тангаас шахмал эмийн хэлбэр гарган авах аргачлал:

Мана-4 тангийн түүхий эдийг (1:10) нэрмэл ус болон 70% этилийн спиртэнд ремацерацийн аргаар хандлан тохиромжтой хандлагч шингэнийг сонгон авч, шингэн ханднаас мөхлөг эмийн хэлбэр гарган авна. Дүүргэгч бодисоор лактоз, глюкоз, холбогч бодисоор желатин-8%, поливинилхлорид-6%-иар сонгон авч, чийгтэй мөхлөгжүүлэх аргаар мөхлөг эмийн хэлбэр гарган авч, асгарах жин, урсах чанарыг тодорхойлон шахмал эм гарган авна.

Мана - 4 шахмалын чанарын шинжилгээний аргачлал:

Шахмалын нийлбэр флавоноидын чанарын шинжилгээг нимгэн үет хроматографи (НҮХ)-ийн аргаар явууллаа. Тохиромжтой уусгагчийн системээр этилацетат-шоргоолжны хүчил-мөсөн цууны хүчил-ус (100:11:11:26) сонгон авч, илрүүлэгч уусмалаар 3% хөнгөн цагааны хлоридыг ашигласан болно⁴.

Мана - 4 шахмалын нийлбэр флавоноидын судалгааны аргачлал:

Мана-4 шахмалын эмийн нийлбэр флавоноидын агууламжийг тодорхойлохдоо 0.1 гр - ийг 25 мл хэмжээст колбонд хийн 6 мл нэрмэл ус нэмнэ. Уг уусмал дээр 5% натрийн нитритийн уусмал, 10% хөнгөн цагааны нитратын уусмалаас тус бүр 1 мл нэмж, тасалгааны хэмд 6 минут тавьж, натрийн шүлтийн 10 мл уусмал нэмж, хэмжээс хүртэл нэрмэл усаар сулруулан тасалгааны хэмд 15 минут болгосны дараа тохиромжтой долгионы уртад гэрлийн шингээлтийг спектрофотометрт хэмжилт хийнэ⁵.

Судалгааны ажлын үр дүн: Мана-4 шингэн ханд болон шахмал эмийн нийлбэр флавоноидын чанарын шинжилгээг НҮХ-ийн аргаар тодорхойлсон дүнг Зураг 1-д үзүүлэв.



Figure 1. Chromatogram of extract and tablet formulation from Mana-4

Мана-4 шингэн ханд болон шахмалын нимгэн үеийн хроматограммд 1-2-д 70% спиртэн ханд, 3-4-д шахмалын бор шар өнгийн толбо ($R_f=0.4$) илэрсэн нь флавоноид байгааг харуулж байна (Зураг 1).

Стандарт бодисын концентрацийг X (мкг/мл) хэвтээ тэнхлэгт авч, концентрацитай харгалзах гэрлийн шингээлтийг (A) босоо тэнхлэг болгож 255 нм долгионы уртад гэрлийн шингээлтийг хэмжин жиших тахирмаг байгуулав.

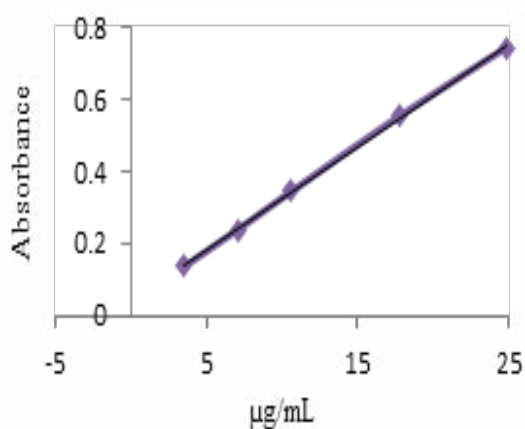


Figure 2. Standard curve of Rutin

Энэхүү судалгааны дүнд Мана- 4 тангийн нийлбэр флавоноидын хамгийн мэдрэг долгионы урт 255 нм болохыг тогтоосон юм.

Мана-4 танг нэрмэл усанд хандлахад нийлбэр флавоноид $2.36 \pm 0.04\%$ ($p < 0.0001$), 70% этилийн спиртэнд хандлахад нийлбэр флавоноид $3.83 \pm 0.07\%$ ($p < 0.0001$) агууламжтай байна. Энэхүү судалгааны үр дүнгээс үзэхэд Мана- 4 тангийн тохиромжтой хандлагч шингэн нь 70% этилийн спирт болох нь харагдаж байна.

Мана- 4 өтгөн ханднаас мөхлөг эмийн хэлбэр гарган авахдаа дүүргэгч бодисоор лактоз болон глюкоз, холбогч бодисоор поливинилхлорид-6% болон желатин-8%, гулсуулах, тослох бодисоор тальк 3%, магнийн стеарат 1% сонгон авлаа. Мөхлөгийн

Стандарт рутиныг 3.54-24.819 мкг/мл концентрацитайгаар бэлтгэн жиших тахирмаг байгуулахад шугаман хамааралтай $y=0.0287x+0.0367$, $R^2=0.9996$ болох нь тогтоогдлоо (Зураг 2).

Судалж буй Мана-4 тангийн нийлбэр флавоноидын агууламжийг тодорхойлохын тулд хамгийн мэдрэг долгионы уртыг тогтоох судалгааны ажлыг хийж гүйцэтгэлээ (Зураг 3).

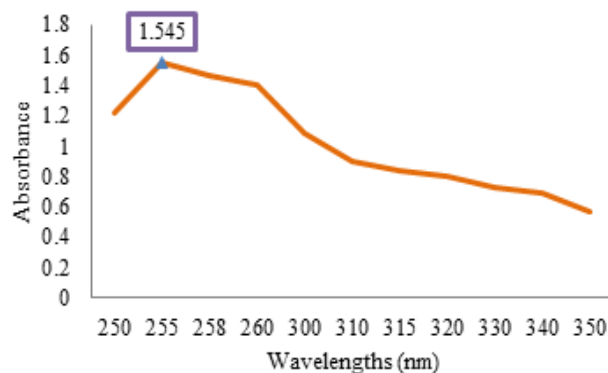


Figure 3. Peak absorbance of total flavonoids in Mana 4

дүүргэгч бодисоор лактоз, холбогч бодисоор поливинилхлорид-6% иар сонгон авсан мөхлөг (Мөхлөг №1)-ийн урсах чанар 0.95 ± 0.05 г/сек ($p < 0.001$), асгарах жин 0.34 ± 0.01 г/см³ ($p < 0.001$) байв. Мана 4 мөхлөгийн дүүргэгч бодисоор глюкоз, холбогч бодисоор желатин-8%-иар сонгон авсан мөхлөг (Мөхлөг №2)-ийн урсах чанар 1.49 ± 0.07 г/сек ($p < 0.001$), асгарах жин 0.62 ± 0.02 г/см³ ($p < 0.001$) байв. Энэхүү судалгааны үр дүнгээс үзэхэд Мана 4 мөхлөгийн дүүргэгч бодисоор глюкоз, холбогч бодисоор желатин-8%-иар сонгох (Мөхлөг №2) нь тохиромжтой байна.

Гарган авсан мөхлөгөөс шахмал эмийн хэлбэр гарган авч, стандартчилалын судалгааг хийв (Хүснэгт 1).

Table 1.

Standardized properties of tablets prepared from Mana 4

№	Properties	Tablet types	
		Granule 1	Granule 2
1	Appearance	Flat and smooth surface, sound edge, white-yellow, strange smell	Flat and smooth surface, sound edge, white-yellow, strange smell
2	Average weight (rp)	0.5	0.48
3	Standard deviation (%)	±5.0	±3.0
4	Disintegration time (min)	8	10
5	Friability (%)	97	97
6	Total flavonoids (%)	1.66±0.02**	1.68±0.03**

n= 3; (**p <0.0001; * p <0.001)

Хүснэгт 1-ээс үзэхэд Мана 4 шахмал нь шахмал эмэнд тавигдах ерөнхий стандартын шаардлагыг хангаж байна.

Дүгнэлт

Мана 4 тангаас шахмал гарган авч, мөхлөгийн чанарын болон тоон үзүүлэлтүүдийг тодорхойллоо.

Ном зүй

1. Болд Ш, Мөнхтуяа Ц. Монголын уламжлалт анагаах ухааны эм найрлагын судлал. Улаанбаатар: Мөнхийн үсэг; 2014. х. 31-40.
2. Чимэдрагчаа Ч. Мана-4 тангийн фармакологийн судалгааны асуудалд. АУ-ны докторын зэрэг горилсон нэг сэдэвт бүтээл. Улаанбаатар: 2002.
3. Цэрэндолгор Б, Цэцэгмаа С, Хүрэлбаатар Л, Лхагва Л, Нарангэрэл Б, Чимгээ Ц, Чойжамц Г. Зарим ургамлын нийлмэл найрлагын дархлаа зүгшрүүлэх үйлдлийн судалгаа. Эрүүл мэндийн шинжлэх ухаан. 2013; Vol.9, 6(28):26-28.
4. Wagner H, Bladts S. Plant drug analysis a thin layer chromatography atlas. Springer. Germany. 2001. pp. 125-130, 195-210.

5. Pharmacopoeia of the People`s Republic of China. Volume I. China Medical Science Press. 2010. pp. 234-235.
6. Kiranmai M, Mahendra Kumar CB, Mohammed Ibrahim. Comparison of total flavanoid content¹ of Azadirachta Indica root bark extracts prepared different methods of extraction. RJPBCS. 2011;2(3):254-261.

Уншин танилцаж,
 нийтлэх санал өгсөн:
 ЭЗУ-ы доктор, дэд профессор
 Л.Уламбаяр