

## ЭМИЙН УРГАМЛЫН ТҮҮХИЙ ЭДИЙГ СТАНДАРТЧИЛАХ ШААРДЛАГА

*Г.Одонтуяа*

*ШУА, Хими, Химийн Технологийн Хүрээлэн*

*E-mail: odontuyag@mas.ac.mn*

## NEED FOR THE STANDARDIZATION OF MEDICINAL PLANT DRUGS

*G.Odontuya*

*Institute of Chemistry and Chemical Technology, MAS*

*E-mail: odontuyag@mas.ac.mn*

### **Abstract**

In the past 30-40 years, the use of herbal medicines, preparations and herbal finished products have extensively increased worldwide. The lifestyle and life quality of the world population have changed with the following longevity. People become a concern to use effective, qualitative, safety, with fewer side effects naturally derived medicine and products for healthcare, to protect and cure various diseases. Therefore, it is very essential to develop standards for medicinal plant materials and crude drugs, including herbal medicine and finished products. Many factors influence the quality, safety, efficiency, availability and popularity of herbal medicine. Among them, the quality of medicinal plant materials and supplementary compounds are very important.

In this paper, the reasons and requirements for the standardization of medicinal plant materials and crude drugs, permissible and limited quantities of the quality and quantity of biologically active compounds, as well as and contaminants and residues are described.

**Keywords:** Medicinal plant materials, crude drug, standardization, active compounds, contaminants

**Оршил.** Хүн төрөлхтөн үүссэн цагаасаа ургамлыг хоол хүнс, эм, эмчилгээний хэрэглэгдэхүүн, түүний үндсэн түүхий эд болгон хэрэглэж ирсэн түүхтэй.

Монгол Улсын эмийн бүртгэлд 2019 оны 12-р сарын байдлаар нийт 4803 эм бүртгэгдсэнээс 70.0 % нь импортын, 30 % нь үндэсний үйлдвэрийн эм, 148 нэрийн эмийн түүхий эд тус тус байна<sup>1</sup>. Уламжлалт эм бэлдмэлийг 100% байгалийн гаралтай түүхий эдээр бэлтгэж байгаагаас 200-аад зүйл ургамлын түүхий эдийг ашигладаг. Үүнээс эх орны 100 гаруй эмийн ургамлын түүхий эдийг уламжлалт эм бэлдмэлийн бүрэлдэхүүнд оруулж байна<sup>2</sup>.

Сүүлийн жилүүдэд дэлхий хүн ам химийн гаралтай эм, эмийн бэлдмэлээс татгалзан **ургамал**, амьтан, эрдсийн гаралтай **түүхий эдээс гарган авсан эм**, биобэлдмэлийг хэрэглэх хандлага нэмэгдэж байна. Дэлхий

ертөнц хөгжихийн хамт хүмүүсийн амьдралын хэв маяг өөрчлөгдөж, үүнтэй холбоотой олон төрлийн халдварт бус өвчин гарч байгаа ба тэдгээрийн эмчилгээнд нийлэг эм бэлдмэлийг зонхилон хэрэглэж байна. Гэвч нийлэг эмийн гаж нөлөө их, үнэ их, архагшсан өвчинд тустай биш, нян, шимэгчид тэсвэртэй болдог зэрэг олон шалтгаанаар хүмүүс байгалийн гаралтай, ялангуяа ургамлын гаралтай эм бэлдмэлийг хэрэглэх сонирхол их болж байна. Эмийн зах зээлийн судалгаагаар 2018-2023 онд дэлхийн эмийн зах зээлд ургамлан эмийн жилийн дундаж өсөлт 5.88 % байх ба 2023 оны эцэс гэхэд 129 тэрбум ам. долларын бүтээгдэхүүн нийлүүлэгдэж, 111 тэрбум ам. долларын ашиг олон төлөв ажиглагдаж байна<sup>3</sup>.

Орчин үед ургамлын гаралтай эм бэлдмэл, бүтээгдэхүүний нэр төрөл олширч, хэрэглэгээ өсөж байгаа болон эмийн ургамлын түүхий эдэд тавигдах шаардлагын үзүүлэлт

нэмэгдэж, аюулгүйн үзүүлэлтүүдийн норм хэмжээ өөрчлөгдөж байгаатай холбогдуулан эмийн ургамлын түүхий эдийг шинэчлэн болон шинээр стандартчилах шаардлага зайлшгүй болж байна. Эм бэлдмэл нь чанартай, аюулгүй, идэвхтэй үйлдэлтэй, хүртээмжтэй, эрэлттэй байхад олон хүчин зүйл нөлөөлдгөөс гол ба туслах түүхий эд, бодисын чанар хамгийн чухал байдаг.

Манай улсад эмийн ургамлын түүхий эд болон ургамлан эмийн чанарыг Монгол улсын стандартаар баталгаажуулдаг байсан бол 2014 оноос үндэсний фармакопейн өгүүлэл байдлаар баталгаажуулж байна. Байгалийн гаралтай эм бэлдмэлийн тоо хэмжээ олширч байгаа тул эмийн ургамлын түүхий эд, ургамлан эмийн стандартын лавлах буюу Монгол Улсын Үндэсний Фармакопей бий болох шаардлага зайлшгүй болж байна.

Эм бэлдмэлийн түүхий эдийн чанар, аюулгүйн үзүүлэлт ба тоон үзүүлэлт нь тухайн улс орны үндэсний стандарт шаардлагыг хангаж байж чанартай, аюулгүй бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэх нөхцөл бүрэлддэг.

### **1. Эмийн ургамлын түүхий эдийг стандартчилах шаардлага**

Хүн төрөлхтөний ургамлан эм, бүтээгдэхүүнийг хэрэглэх хандлага ихээхэн өсөж байна. Ургамлан эм, бэлдмэлийг эмийн ургамлын түүхий эд болох өвс, үр, үр жимс, жимс, цэцэг, навч, иш, мөчир, нахиа, найлзуур, холтос, үндэс, үндэслэг иш, булцуу болон ургамлын шүүс, сүүн шингэн, давирхай, салс, хатуу тос, дэгдэмхий бодис-эфирин тос, лав зэргийг боловсруулан хатуу, шингэн, зөөлөн, хий байдалтай эмийн хэлбэрт оруулж бэлтгэн ихэвчлэн дотуур ба гадуур, мөн тарилгын шингэн байдлаар хэрэглэдэг. Ургамлан эм, бэлдмэл нь орчин үеийн анагаах ухааны эмийн эмчилгээний нэг бүрэлдэхүүн хэсэг болж баттай байр суурь эзэлж байна.

Ургамлын гаралтай эм бэлдмэл нь хүний

бие махбодод үзүүлэх гаж нөлөө багатай, нийцэл зохицол сайтай, аюулгүй, зөөлөн үйлчлэлтэй, үр дүнтэй, үнийн хувьд хямд байдаг онцлогтой<sup>4</sup>. Мөн эмчилгээий хувьд архаг өвчнийг анагаахад тустай, аливаа өвчнөөс урьдчилан сэргийлэх, дахилтыг удаашруулах, бие махбодыг тамиржуулан нөхөн сэргээх, цаг улирлын хүчин зүйлээс өвчин сэдэрч дахихаас сэргийлэх үйлдэлтэй. Хүн ургамлан эм, бүтээгдэхүүнийг удаан хугацаанд хэрэглэхэд илүү үр дүнтэй<sup>4,5</sup>.

Химийн нийлэгжүүлэх аргаар гарган авсан эм нь хүний бие махбодын молекулын түвшинд шууд үйлчилж эмчилгээний идэвхтэй үйлдэл үзүүлдэг ч архаг өвчний эмчилгээнд тохиромжгүй, олон эмэнд тэсвэртэй нян, шимэгчийг устгаж чадахгүй болж байгаа, гаж нөлөө их, үнэ байнга өсдөг, олдоц төвөгтэй зэрэг асуудлаас шалтгаалан хүмүүс байгалийн гаралтай эм бэлдмэл, бүтээгдэхүүнийг эрүүл мэндээ хамгаалах, аливаа өвчнөөс урьдчилан сэргийлэхэд хэрэглэдэг болж байна. Дэлхийн хүн амын дунд ургамлан эм, бэлдмэл, бүтээгдэхүүнийг хэрэглэх сонирхол ихсэж байгаа нь “ногоон эм, бэлдмэл”-ийн ашиг тусын тухай сурталчилгаа ихэссэн, эцсийн бүтээгдэхүүн болон эмийн түүхий эдийн шинжлэх ухааны судалгааны үр дүн гарч, мэдлэг, мэдээлэл бий болсонтой холбоотой юм<sup>6</sup>.

Гэхдээ дэлхийн байгаль, цаг уурын өөрчлөлт, хүний үйл ажиллагаа, нийгмийн хүчин зүйлс нь биологийн төрөл зүйлийн олон янз байдалд нөлөөлж унаган байгаль, ургамлан бүрхүүлийн төрөл зүйл өөрчлөгдөж байна. Ургамлыг тарималжуулан түүхий эд болгон үйлдвэрлэлд ашиглах болсон нь түүний түүхий эдийг стандартчилах зайлшгүй шаардлагатай болохыг харуулж байна.

Ургамлан эм, бүтээгдэхүүн олон сайн шинж чанартай ч түүний бүрэлдэхүүнд орж буй түүхий эдүүдийн шинжлэх ухааны судалгааны

үр дүн дутуу, эсвэл байхгүй, бүрэлдэхүүн бодисуудын химийн бүтэц, шинж чанар, биолог, фармакологийн идэвхийн талаархи мэдээлэл, баримт байхгүй байдаг нь түүнийг тууштай хэрэглэхэд эргэлзээ төрүүлдэг. Мөн ургамлан эмийг удаан хугацаагаар хэрэглэж байж эмчилгээний идэвх, үр дүн гардаг боловч бас энэ явцад өөр бусад эм, бэлдмэлтэй харилцан үйлчлэлцэж гаж нөлөө, хоруу чанар үзүүлдэг. Ургамлан эм, бүтээгдэхүүний чанар, аюулгүй байдлын үзүүлэлт тодорхойгүй, бүрэлдэхүүн бодисын бүтэц олон янз тул тэдгээрийн чанар, тоон үзүүлэлтийг тодорхойлох арга, арга зүй тодорхойгүй байдаг нь түүнийг хэрэглэхэд хамгийн шүүмжлэлтэй асуудал юм. Иймд ургамлын гаралтай эм, бэлдмэл, бүтээгдэхүүн, тэдгээрийн түүхий эдийн цэвэршилт, чанар, аюулгүйн үзүүлэлт, тоон үзүүлэлтийг тодорхойлж, стандартчилах нэн шаардлагатай. Ургамлын гаралтай эм, бэлдмэл, бүтээгдэхүүн чанартай, идэвхтэй үйлдэлтэй, хэрэглэхэд аюулгүй байхад түүхий эд болох ургамлын чанар маш чухал юм. Ургамлын химийн бүрэлдэхүүн, цэвэршилт нь байгаль орчин ба генетикийн хүчин зүйлсээс шалтгаалан өөрчлөгдөж байдаг тул түүний түүхий эдийн чанарт олон хүчин зүйл нөлөөлдөг<sup>4,5,6</sup>. Үүнд:

- Ургамлын зүйлээс хамаарч бэлтгэх түүхий эд өөр өөр байх ба түүнд агуулагдах бодисуудын бүрэлдэхүүн олон янз байдаг. Ургамлын зүйлийг зөв таньж тодорхойлох нь чухал.
- Тухайн ургамал, түүхий эдийг хэрэглэдэг уламжлал, угсаатны ургамал судлал, угсаатны эм судлал, угсаатны анагаах ухааны мэдлэг, мэдээлэл, баримт чухал юм.
- Тухайн ургамлын ургаж буй газар зүй, байгаль орчны онцлог, хөрсний бүрэлдэхүүн, найрлага, шимт чанар, нянгийн бүрдэл, цаг уур, температур,

хур бороо, хуурайшил нь химийн бүрэлдэхүүний бүрэлдэн бий болоход ихээхэн нөлөөлдөг.

- Ургамлын тарималжуулалт, түүхий эдийг түүж бэлтгэх улирал, сар, өдөр, цагийн хуваарилалт түүний чанарт их нөлөөлдөг.
- Ургамлын түүхий эдийг түүж бэлтгэх арга техник, хатаах, хадгалах, тээвэрлэх ажиллагаа нь түүний чанарт нөлөөлдөг.
- Ургамлын түүхий эдийг хандлах арга, аргачлал, хандлагчийг сонгох болон боловсруулах ажиллагаа нь эцсийн бүтээгдэхүүний чанарт ихээхэн нөлөөлдөг.
- Ургамлан бүтээгдэхүүний үйлчлэгч бодис нь тодорхойгүй, олон бодисын хольц байдаг онцлогтой.
- Эмийн ургамал нь бичил биет, химийн бодис, шавж, амьтны ялгадас, үс ноос зэргээр бохирдох явдал түүний чанар, аюулгүй байдалд шууд нөлөөлдөг.

Ургамлын түүхий эд ба түүнээс бэлтгэсэн бүтээгдэхүүний чанар, идэвхтэй үйлдэлтэй бодисын тоо хэмжээ, аюулгүйн үзүүлэлтийн стандартчилал нь тэдгээрийн идэвх болон гаж нөлөө, хорон чанарын талаар тодорхой мэдээлэл өгөх, зөв зохистой хэрэглэх талаарх удирдамж болдог.

## **2.Эмийн ургамлын түүхий эдийн стандартчиллын үзүүлэлтүүд**

Дэлхийн Эрүүл Мэндийн Байгууллагаас (ДЭМБ) ургамлан эм, бүтээгдэхүүн, ургамлын түүхий эдийн чанар, цэвэршилт, аюулгүйн үзүүлэлт, тэдгээрийн идэвхтэй, үр дүнтэй байдлын талаар удирдамж гаргасан бөгөөд үүнийг баримталж эцсийн бүтээгдэхүүний чанарыг тодорхойлж байна<sup>7,8,9</sup>. Ургамлын эмийн түүхий эдийн чанар, аюулгүйн үзүүлэлтийн шинжилгээг баталгаат арга, арга зүйн дагуу хийх ба үр дүн нь фармакопейн өгүүллийн стандарт үзүүлэлтүүдтэй тохирсон байх ёстой юм. Үүнд:

- Ургамлын зүйлийг зөв таньж тодорхойлж, эмийн түүхий эдийг зөв сонгож, зөв цаг хугацаанд түүж бэлтгэнэ. Ургамлын зүйлийг мэргэжлийн ургамал зүйч-систематикчаар тодорхойлуулж, шинжлэх ухааны нэрийг латинаар бичиж ашиглана.
- Тухайн эмийн ургамал ба эмийн түүхий эдийн гадна байдлыг мэдрэхүйн эрхтэнээр таньж тодорхойлно.
- Ургамлын бүтэн ба жижиглэсэн, нунтагласан түүхий эдийн бичил бүтэц, гистологийн шинжилгээ хийнэ. Дээжийг будагчаар будаж зарим эдийн тоо хэмжээг гистологийн шинжилгээгээр тодорхойлно.
- Хандлагдах бодисын хэмжээг тодорхойлно.
- Чийг тодорхойлно.
- Үнс тодорхойлно.
- Чанарын шинжилгээгээр, ургамлын түүхий эд дэх химийн бүрэлдэхүүн, найрлагыг тодорхойлно.
- Биологийн идэвхт үйлчлэгч бодис ба зонхилон их хэмжээгээр агуулагдаж буй бодисуудын тоо хэмжээг тодорхойлох тооны шинжилгээ хийнэ.
- Хүнд металлын тоо хэмжээг тодорхойлно.
- Пестицидийн үлдэгдлийг тодорхойлно.
- Нянгийн бохирдлыг тодорхойлно.
- Цацраг идэвхт бодисын тоо хэмжээг тодорхойлно.

**А. Гадна байдал, өнгө, үнэр, амт:** Эмийн ургамлын эмийн түүхий эдийн гадна байдлын шинжилгээг мэдрэхүйн эрхтэний тусламжтайгаар хамгийн эхлээд хийнэ. Энэ нь тухайн түүхий эдийг таньж тодорхойлж, цэвэршилт, чанарыг хамгийн түргэн шинжилж буй хэрэг юм. Энэ шинжилгээгээр түүхий эдийн хэлбэр дүрс, хэмжээ, өнгө, үнэр, гадаргуун шинж, онцлог, ширхэглэг, хугалахад харагдах онцлог зэрэг зүйлс тодорхойлогдоно.

**Б. Органик ба эрдэс хольц:** Ургамлын эмийн түүхий эдийг бэлтгэсний дараа хөрс шороо, элс чулуу, тухайн ургамлын өөр эд эрхтэний үлдэгдэл, өөр ургамлын хольц, харласан, хөгцөрсөн хольц, хорхой шавж, амьтны үс ноос, ялгадсаас цэвэрлэсэн байх шаардлагатай. Үүнийг мэдрэхүйн эрхтэний тусламжтайгаар тодорхойлно. Элдэв гаж үнэртэй байж болохгүй.

**В. Ургамлын эмийн түүхий эдийн бичил бүтэц:** Ургамлын эмийн түүхий эдийн жижиглэсэн, нунтагласан дээжийг микроскопоор харж түүний онцлог эд, эсийн бүтэц байгууламжийг тодорхойлно. Зарим тохиолдолд будагч бодисоор үйлчилж эсийн бүтцийг тодруулдаг. Ингэснээр тухайн эмийн түүхий эдийн бичил бүтцийг таньж тодорхойлдог<sup>6,10,11</sup>. Энэ нь тухайн зүйл ургамал ба түүхий эдийг өөр хольцоос ялган салгаж тодорхойлж буй чухал арга юм.

- **Өвсний бичил бүтэц:** Өвсний навчны эсийн ханын онцлог бүтэц, эсийн доторхи онцлог эд, талст, цардуул, кальцийн оксалат, трихом, ширхэглэг, навчны гол судлын бүтэц, судал дахь дамжуулах багцын онцлог, багц дахь ксилем, флоэмын байрлал, үс, булчирхай, эпидермийн эсийн онцлог, амсар, мөн түүнчлэн палисадын харьцаа, судаслаг эдийн тоо, судаслаг эдийн төгсгөл, стоматын тоо ба индекс зэрэг навчны тогтмолуудыг тодорхойлно.

- **Үрийн бичил бүтэц:** Үрийн хөндлөн огтлолоор гадна хальсны бүтэц, үр хөврөл дэх тэжээлийн эдийн байрлал, бүтэц, эндоспермийн эсийн бүтэц, эс дэх тос, цардуул, алейроны үрийн онцлог, үс, механик ба пигментийн эдийн бүтцийг харж тодорхойлно.

- **Навчны бичил бүтэц:** Навчны бичил бүтцийн шинжилгээнд өвсөнд тодорхойлсон эс, эдийн онцлогийг тодорхойлно.

- **Цэцгийн бичил бүтэц:** Цэцгийн цоморлог

дэлбээ, баг цэцэг, шадар эрхтэний хэсгээс тогтсон бичил бэлтгэмэлд эпидермийн эсийн бүтэц, үсэнцэр, булчирхай, талст, тулгуур эдүүд, тоосовчны хэлбэр хэмжээг тодорхойлно.

- **Үр жимсний бичил бүтэц:** Үүнд шадар жимсэвч, дунд жимсэвч, дотоод жимсэвч тэдгээрийн бүтэц, эпидермийн эсийн бүтэц, хэлбэр, үсэнцэр, тулгуур эдийн бүтэц, эфирийн тосны сувганцруудын тоо, байрлал, дамжуулах багц, талст, паренхимийн эсийн хэлбэр, нөөц, тэжээлийн бодисуудыг тодорхойлдог.

- **Холтосны бичил бүтэц:** Холтосны оношлогоонд тулгуур элементүүд, чулуурхаг эсүүд, тэдгээрийн хэмжээ, бүтэц, байршил чухал. Тулгуур элементүүд нэг нэгээрээ эсвэл бүлгээрээ зах ирмэгийн хэсгээр тархсан, чулуужсан эсүүд зузаарч, хоорондоо бөөгнөрч нийлсэн байдаг. Холтсонд эфирийн тостой эсүүд, сүүт цорго, кальцийн оксалат янз бүрийн хэлбэртэйгээр тааралдах ба эдгээр нь паренхимийн эсийн гадна долонгийн ширхэглэгийг тойрон талстан хуниас үүсгэн байрладаг.

- **Үндэсний бичил бүтэц:** Үндэсний оношлогоонд бүрхүүл эд, үсэнцэр, эндодермийн давхрааны онцлог чухал юм. Эндодермийн давхраа нь зузаарсан хана бүхий цацраг байрлалтай нэг эгнээ эсүүдтэй. Үндэсний төвд төв цилиндрийн дамжуулах багц цацраг байдлаар байрладаг. Хөндлөн зүсэлтээр үндэсний хоёрдогч бүтцэд перидерм, холтос, модожсон эсүүд байна. Холтослог давхраа нь паренхим эс, долонгийн дамжуулах элементүүд, ширхэглэг, чулуужсан эсүүд зэрэг тулгуур элементүүдтэй. Мөн зарим тохиолдолд дамжуулах сувганцар, сүүт цорго байдаг. Камби болон тодорхой харагдах судаслагууд, трахеид, модожсон ширхэглэг бүхий цацраг хэлбэрийн модожсон эсүүдтэй.

**Г. Чийг:** Ургамлын эмийн түүхий эд чийг ихтэй, нойтон байхад харлаж, хөгцөрч, нян бусад бичил биетэн үржих таатай нөхцөл бүрддэг. Мөн

үндэснээсээ таслагдсан ургамалд ферментэт урвалууд хүчтэй явагдаж зарим бодисууд их хэмжээгээр үүсэх юмуу зарим нь задарч бүрмөсөн алга болдог, түүнчлэн ургамалд агуулагдаж буй зарим гликозид гидролизд орж задардаг. Түүхий эдийг түүж бэлтгэх үед 40-80 %-н чийгтэй байдаг ба агаарын хуурай болтол хатаасны дараа түүхий эдийн шинж чанараас хамаарч чийг 10-14 % болдог. Зарим шүүслэг үр жимс 16-20 % чийгтэй байдаг<sup>2</sup>.

**Д. Үнс:** Ургамлын эмийн түүхий эдийг шатаасны дараа гарсан үнс нь нийт үнс юм. Нийт үнс нь ургамлын өөрийн физиологийн үнс ба бусад хольцоос үүсдэг. Нийт үнсийг сулруулсан хлортустөрөгчийн хүчилд уусгасны дараа үлдсэн үлдэгдлийг хүчилд уусдаггүй үнс гэдэг. Энэ нь ихэвчлэн элс, шил зэрэг органик биш хольц юм. Ургамлын эмийн түүхий эдийн төрөл, шинж чанараас хамаарч нийт үнс 3 – 25 %-н хязгаарт байдаг бол харин хүчилд үл уусдаг үнс 2 %-с ихгүй байх шаардлагатай<sup>6</sup>.

**Е. Нэрсэн усанд хандлагдах бодис:** Ургамлын эмийн түүхий эдийг усаар хандлахад ихэвчлэн идээлэгч бодис, бүх төрлийн гликозид, моно- ба полисахар, амин хүчил, бусад туйлт органик бодис хандлагддаг. Хандлагдсан бодисуудын тоо хэмжээг хувиар илэрхийлдэг. Тухайн ургамал дахь физиологийн идэвхт нэгдлийн тоо хэмжээг тодорхойлох арга, арга зүй тодорхой болоогүй үед хандлагдсан бодисын хэмжээгээр тодорхой мэдээлэл авч болно.

**Ё. Чанарын шинжилгээ:** Ургамлын эмийн түүхий эдийн химийн бүрэлдэхүүн, найрлагын чанарыг хроматографын аргаар тодорхойлдог ба хамгийн тохиромжтой нь нимгэн үеийн хроматограф (НҮХ) юм. Энэ арга нь хялбар, хэрэглэх багаж, хэрэгслэл хямд, судалгааны үр дүн сайтай зэрэг маш олон давуу талтай. НҮХ-н аргаар ургамлын эмийн түүхий эд, ургамлан эм бэлдмэлийн чанарын шинжилгээг хийхэд хэрэглэх ялтас, хөдөлгөөнт фаз, илрүүлэх аргыг тодорхой заана. Флавоноид,

фенолт нэгдлийг “байгалийн нэгдэл” урвалж, алкалоидыг Драгендорфын урвалж, йодын уур, нингидриний уусмал, терпен, стеролын ангиллын нэгдлийг сулруулсан хүхрийн хүчлийн уусмал, ванилин/хүхрийн хүчлийн уусмал, анизальдегид/хүхрийн хүчлийн уусмал урвалжуудаар үйлчилж илрүүлнэ<sup>6,12</sup>. Ялтас дээр илэрсэн толбоны өнгө, Rf утгыг тодорхойлж ямар ангиллын нэгдэл тухайн түүхий эдэд байгааг тодорхойлно. Энэ аргад лавлагаа стандарт бодисуудыг ашиглаж ургамлын хандтай харьцуулан хроматограф явуулж бүрэлдэхүүн бодисуудыг илрүүлж болно.

**Ж. Биологийн идэвхт үйлчлэгч бодисын тооны шинжилгээ:** Ургамлын эмийн түүхий эдэд олон анги бүлгийн хоёрдогч метаболит агуулагддаг. Эдгээрээс ямар ангиллын нэгдэл зонхилж байгаагаас хамаарч фенолт нэгдэлт, флавоноидот, алкалоидот, эфирийн тост буюу терпент, сапонинт ургамал зэргээр ангилдаг. Зонхилон агуулагдаж буй бодис нь ихэвчлэн биологийн идэвх үзүүлдэг тул түүний тоо хэмжээг хими, физик, хими-физикийн аргуудаар тодорхойлдог. Одоо үед тооны шинжилгээнд идэвхтэй нэгдлийн молекулын бүтцээс хамаарч ихэвчлэн хэт ягаан туяа, зарим тохиолдолд нэл улаан туяаны спектроскопын аргыг хэрэглэж байгаа ч өндөр мэдрэмжит шингэний хроматограф, хийн хроматограын аргуудыг хэрэглэх явдал ихсэж байна. Багажит шинжилгээний аргууд мэдрэх чадвар, нарийвчлал сайтай, шинжилгээний үр дүн таарц, тохирцтой байдгаараа давуу талтай. Тооны шинжилгээнд хэрэглэж буй аргууд баталгаатай, аргын баталгаажилт хийгдсэн байх ёстой.

### **3. Бохирдуудагч ба хортой үлдэгдлийг тодорхойлох:**

Эмийн ургамал, түүхий эд дэх химийн болон бичил биетийн гаралтай гаднын биетийг бохирдуулагч гэдэг. Эдгээр бохирдуулагч

нь байгаль орчин, хөрс, агаараас болон хүний үйл ажиллагаатай холбоотой дээж бэлтгэл, савлалт, хадгалалт, тээвэрлэлт, дээж боловсруулалтын явцад ургамлын түүхий эдэд хольц бохирдуулагч, хортой үлдэгдэл болон хадгалагддаг. Бохирдуулагч, хортой үлдэгдлийн тоо хэмжээг тодорхойлж, байж болох хязгаарыг тогтоодог.

**1. Хүнд металл:** Ургамлын эмийн түүхий эдэд тухайн ургамлын ургаж буй газар зүй, байгаль орчны нөхцөл, онцлог, пестицид хэрэглэсэн эсэх зэргээс шалтгаалж тэдгээрт хүнцэл, хар тугалга, кадми, хром, мөнгөн усны тоо хэмжээг тодорхойлдог. Ургамлын эмийн түүхий эд ба ургамлан бүтээгдэхүүн дэх хүнд металлын зөвшөөрөгдөх хэмжээг тухайн улсын үндэсний фармакопейд заасан байдаг. Манай улсын үндэсний фармакопейд хар тугалгыг 5 мг/кг, кадмиг 0.2 мг/кг, хүнцлийг 0.5 мг/кг, мөнгөн усыг 0.1 мг/кг-с тус тус ихгүй<sup>10</sup> гэж зөвшөөрөгдөх хязгаарыг заасан бол харин ДЭМБ-н зааварт хар тугалгыг 10 мг/кг, кадмиг 0.3 мг/кг гэсэн байдаг<sup>13</sup>.

**2. Цацраг идэвхт бодис:** Дэлхийн олон улс орон атомын энергийг ашиглаж байна. Янз бүрийн шалтгааны улмаас цацраг идэвхт нэгдэл алдагдах тохиолдлууд байдаг. Энэ үед байгаль орчин цацраг идэвхт бодисоор бохирддог ба тэдгээрийг ургамал шингээдэг. Мөн ургамлын түүхий эдийг түүнд бичил биет ургах, өсөн үржихийг саатуулах зорилгоор гэрлээр шарж үйлчлэхэд цацраг идэвхт элементээр бохирдох боломжтой. Ургамлын түүхий эдийн цацраг идэвхт бодисын тоо хэмжээг олон улсын атомын энергийн байгууллага ба ДЭМБ-с гаргасан удирдамж зааврын дагуу тодорхойлдог<sup>14,15</sup>.

**3. Микробын бохирдол:** Ургамал нь нян, хөгц, мөөгийг хөрс болон агаараас авдаг ба түүхий эдийг бэлтгэж, боловсруулж байх явцад бичил биетнээр бохирддог. Ургамлын түүхий эдэд хязгаарлагдмал тоо хэмжээтэй бичил биетэн

агуулагдаж байхыг зөвшөөрдөг ба хүний эрүүл мэндэд аюул учруулж болох эмгэгтөрөгч бичил биетэн илрэх ёсгүй. Амьдрах чадвартай нийт бичил биет, хөгц мөөгөнцөр, нийт энтеробактерийн тоо хэмжээг тодорхойлдог. Монгол улсын ЭМЯ-ны сайдын 2017 оны 5-р сарын 30-ны өдрийн А/219 тушаалд ургамлын эмийн түүхий эдийн 1 г дээжинд агаартан бактерийн тоо  $10^7$  ихгүй, хөгц мөөгөнцөр  $10^5$  ихгүй, *Escherichia coli*  $10^2$  ихгүй, 10 г дээжинд *Salmonella* илрэх ёсгүй<sup>16</sup> гэж хязгаарыг заасан ба үүнийг ургамлын түүхий эдийн стандарт боловсруулахад удирдамж болгон баримталж байна.

**4. Пестицидийн үлдэгдэл:** Ургамлыг тарималжуулах үед хортон шавжийг устгах зорилгоор пестицидийг ашигладаг. Мөг пестицидэд ургамлын өсөлт хөгжилтийг зохицуулагч, навчгүй болгогч, хатааж эврүүлэгч, жимсийг сийрэгжүүлэгч, гөлөглөж, нахиалж соёолохыг саатуулагч бодисууд багтдаг. ДЭМБ болон АНУ-н Хүнс, ХАА-н байгууллагаас хүнс тэжээл ба малын тэжээлд пестицидийг тодорхойлох талаар гаргасан заавар журмын дагуу түүний үлдэгдлийг тодорхойлдог<sup>17</sup>. Ер нь токсафен, алдрин, дихлородифенилтрихлорозтан, бета-гексахлороциклогексан зэрэг пестицид нь хүний бие махбод, эрүүл мэндэд хор хөнөөл ихтэй.

#### Дүгнэлт

Эмийн ургамлын түүхий эдийн чанарын тоон үзүүлэлт, биологийн идэвхт үйлчлэгч бодис болон зонхилон агуулагдаж буй бодисуудын тоо хэмжээ, аюулгүйн үзүүлэлтүүдийг тодорхойлж стандартчилснаар тухайн түүхий эдээс чанартай, аюулгүй, идэвхтэй үйлдэлтэй бүтээгдэхүүн гарган авах боломж бүрдэнэ. Эмийн ургамлын түүхий эдийн стандарт нь тухайн түүхий эдээс үйлдвэрлэн гарган авах бүтээгдэхүүний тоо хэмжээг урьдчилан тооцоолон үйлдвэрлэлийн ажиллагааг

төлөвлөхөд чухал удирдамж заавар болдог. Шинжлэх ухаан, технолог улам бүр хөгжиж, шинжилгээний арга, технолог, техник өөрчлөгдөн сайжирч байна. Иймд эмийн ургамлын түүхий эдийн стандарт тодорхой хугацааны дараа өөрчлөгдөн шинэчлэгдэж байх юм.

#### Ном зүй

1. Эмийн Мэдээлэл, Эрүүл Мэндийн Хөгжлийн Төв, УБ, 2019, №1, 20.
2. Дагвацэрэн Б., Наранцэцэг Г., Хишигжаргал Л., Зина С., Оюун З., Батчимэг Ө. Ургамлын эмийн зохистой хэрэглэгээний гарын авлага, УБ, Адмон принт, 2005.
3. <https://www.medgadget.com/2019/08/herbal-medicine-market-global-industry-outlook-2019-size-estimation-share-business-growth-competitive-landscape-to-reach-usd-1-29-billion-till-2023-arkopharma-bayer-ag-beovita-hishimo-pharma.html>.
4. Sahil K., Sudeep B., Akanksha M. Standardization of medicinal plant materials, *International Journal of Research in Ayurveda & Pharmacy*, 2011, 2(4), 1100-1109.
5. Хайдав Ц. Бүтээлийн чуулган, I боть, Улаанбаатар, 2013. ISBN:978-99962-2-546-8.
6. Bele A.A., Khale A. Standardization of herbal drugs: An overview, *International Research Journal of Pharmacy*, 2011, 2(12), 56-60.
7. Quality control methods for medicinal plant materials, WHO, Geneva, 1998.
8. Quality control methods for medicinal plant materials, WHO, Geneva, 1999.
9. Patel P., Patel N.M., Patel P.M. WHO guidelines on quality control of herbal medicines, *International Journal of Research in Ayurveda & Pharmacy*, 2011, 2(4), 1148-1154.
10. Монголын Улсын Үндэсний Фармакопей, Анхдугаар хэвлэл, Соёмбо принтинг, Улаанбаатар, 2011, 501-503, 565-573.
11. Carrera-Silva Jn J.O., Ribeiro-Costa R.M.,

- Teixeira F.M., Ramos-Barbosa W.L. Processing and quality control of herbal drugs and their derivatives, Quality Control of Herbal Medicine and Related Areas, 2011, 195-222.
12. Wagner H., Sabina B., Plant drug analysis - Thin layer chromatography atlas, Springer, 1996.
13. WHO guidelines for assessing of quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues, Geneva, 2007.
14. Association of Official Agricultural Chemists (AOAC). Official methods of analysis of AOAC international, 18<sup>th</sup> and. AOAC International, Gaitersburg, MD.
15. WHO. General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine. WHO, Geneva, 2000.
16. Микробиологийн аргууд. Эмийн бэлдмэл дэх микробиологийн цэвэршилтийн зэрэглэл, ЭМЯ-ны Сайдын 2017 оны 5-р сарын 30-ны өдрийн А/219 тушаалын 1-р хавсралт, 2017.
17. WHO. The WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification 2000-2002 (WHO/PCS/01.5). International program on chemical safety, WHO, Geneva, 2000.

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