

**“ШИМШИН-6” УЛАМЖЛАЛТ ТАЛХ ЭМНЭЭС МӨХЛӨГ ЭМИЙН ХЭЛБЭР ГАРГАН АВАХ
ТЕХНОЛОГИЙН СУДАЛГААНЫ ЗАРИМ ҮР ДҮНГЭЭС**

М.Наранхүү¹, Л.Цэрэндулам¹, Ц.Алтансүх², Р.Лхаасүрэн³, Б.Цэрэндолгор¹

¹Эм Зүйн Шинжлэх Ухааны Их Сургууль

²Анагаахын Шинжлэх Ухааны Үндэсний Их Сургууль

E-mail: naraa0309.m@gmail.com Утас: 99920951

**SOME TECHNOLOGICAL STUDIES ON OBTAINING GRANULAR DRUG FORMULATION FROM
“SHIMSHIN-6” TRADITIONAL PRESCRIPTION**

Narankhuu M¹, Tserendulam L¹, Altansukh Ts², Lkhaasuren R³, Tserendolgor B¹

¹Mongolian University of Pharmaceutical Sciences

²Mongolian National University of Medical Sciences

E-mail: naraa0309.m@gmail.com Phone: 99920951

Abstract

Introduction: Amenorrhea has still been listed as one of common diseases among women in Mongolia. Some traditional prescription for amenorrhea, used commonly in Mongolian traditional medicine, needs more attention to dig out its scientific proof of therapeutic effect on pathogenesis of some diseases. Therefore, we aimed to research Shimshin-6 traditional prescription to develop a granule formulation for amenorrhea and other female reproductive diseases, and study its qualitative and quantitative characteristics.

Material and method: In this study, Shimshin-6 traditional prescription was randomly collected from 5 pharmaceutical manufacturers named as “X-1, X-2, X-3, X-4 and X-5”. The collected prescriptions were granulated and optimized by a wet-granulation method. Then, granule spill weight and flow quality were detected in obtained granule formulation.

Result: 20 types of granule formulation from Shimshin-6 were obtained by using 8% and 10% of gelatin, 6% and 8% of polyvinylpyrrolidone as a binder in these formulations. As a result, the suitable binder in this formulation was detected 6% of polyvinylpyrrolidone after researching the granule spill weight and flow rate. For the granule formulations of X-1, X-2 and X-5 prescriptions, the polyvinylpyrrolidone was chosen as the suitable binder due to the result from granule spill weight of the formulation. As for the X-3 and X-4 prescriptions, gelatin was the suitable binder in these formulations. After studying the flow quality of newly obtained granule formulations from “X-1, X-2, X-3, X-4 and X-5”, the most suitable binder was polyvinylpyrrolidone.

Conclusion: Altogether, these results showed that the most suitable binder for granulating Shimshin-6 traditional medicine was 6% of polyvinylpyrrolidone due to the results from granule spill weight and flow rate.

Keyword: Shimshin-6, granular drug formulation, PVP

Үндэслэл

Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага (ДЭМБ)-аас дэлхийн нийт хүн амын 80% нь ургамлын гаралтай эм, эмийн бэлдмэл хэрэглэдэгийг мэдээлжээ.¹ Түүнчлэн эмийн ургамал, ургамлын гаралтай түүхий эд, уламжлалт эмийн хэрэглээ жил бүр 15% орчим өсч буйг тэмдэглэсэн байна.²

Монгол улсад эмэгтэйчүүдийн дунд зонхилон тохиолддог өвчнүүдийн тэргүүлэх эгнээнд биений юмгүйдэл байсаар байна.³ Эмэгтэйчүүдэд 18 нас хүрсэн ч биений юм ирэхгүй байгааг анхдагч биений юмгүйдэл, анх ирсэн боловч зогсоод 3 сараас дээш хугацаа болсныг хоёрдогч биений юмгүйдэл гэнэ. Жирэмсэн, хөхүүл болон цэвэршилт явагдсан үеийн биений юмгүйдэл нь эрүүл биеийн үйл ажиллагаа тул эмгэг гэж үздэггүй. Мөн биений юм ирэх үед зарим эмэгтэйчүүдэд өвдөлттэй ирэх, бие тавгүйрэх зэрэг зовиур, эмнэлзүйн шинж тэмдэг түгээмэл илэрдэг байна.⁴

Биений юмгүйдлийн үед хэрэглэх эмийн талаар сүүлийн жилүүдэд судлаачид дэлхийн хэмжээнд өргөн хүрээнд судлаж байна. Ургамлын гаралтай эмийн хэрэглээ өсөж байгаатай холбоотойгоор Монголын Уламжлалт Анагаах Ухаан (МУАУ)-д өргөн хэрэглэдэг биений юмгүйдлийн үед хэрэглэх жорын судалгаа нэн шаардлагатай байгаа юм.⁵

Иймд биений юмгүйдэл, эмэгтэй цус

бүрэлдсэн эмгэг, нуруу, бэлхүүс, давсаг, цавь орчмоор шархирах үед өргөн хэрэглэгддэг Шимшин-6 уламжлалт талх эмнээс мөхлөг эмийн хэлбэр гарган авах технологи, стандартчиллын судалгааг хийх нь бидний судалгааны ажлын үндэслэл боллоо.

Судалгааны зорилго: Уламжлалт “Шимшин-6” талх эмнээс мөхлөг эмийн хэлбэр гарган авах

Судалгааны материал, арга зүй:

Судалгаанд “Х-1, Х-2, Х-3, Х-4, Х-5” эмийн үйлдвэрүүдийн Шимшин-6 уламжлалт талх эмийг санамсаргүй түүврийн аргаар сонгон авч, чийгтэй мөхлөгжүүлэх аргаар тохиромжтой мөхлөг гарган авч асгарах жин, урсах чанарыг тодорхойллоо.⁶⁻⁹ Судалгааны үр дүнг SPSS 20 программ ашиглан тоон мэдээлэлд дундаж утга, стандарт хазайлт, их бага утгуудыг тодорхойлж, судалгааны бүлгүүдэд дундажуудын хооронд статистик магадлал бүхий ялгааг 95 % итгэх хязгаараар баталгаажууллаа.

Үр дүн:

Судалгаанд 5 үйлдвэрийн Шимшин-6 уламжлалт талх эмнээс желатиныг 8%, 10% болон ПВП (поливинилпирролидон)-ыг 6%, 8% холбогч бодис сонгон авч нийт 20 төрлийн мөхлөг гарган авсан. Гарган авсан мөхлөг тус бүрийн асгарах жинг тодорхойллоо (Зураг 1).

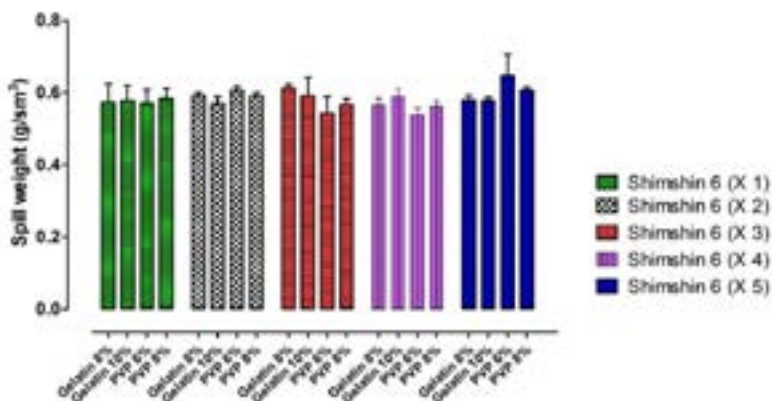


Figure 1. Spill weight studies of obtained granule formulation by manufacturers

Мөхлөг тус бүрийн асгарах жинг тодорхойлсон судалгааны дүнгээс үзэхэд “Х-5” үйлдвэрийн мөхлөгт тохиромжтой холбогч бодис нь ПВП 6% буюу асгарах жин 0.648 ± 0.058 г/см³ байв. “Х-3” үйлдвэрийн мөхлөгт тохиромжтой холбогч бодис нь желатин 10% буюу асгарах жин 0.614 ± 0.013 г/см³, “Х-4” үйлдвэрийн мөхлөгт тохиромжтой холбогч бодис нь желатин 10% буюу асгарах

жин 0.588 ± 0.022 г/см³, “Х-1” үйлдвэрийн мөхлөгт тохиромжтой холбогч бодис нь ПВП 8% буюу асгарах жин 0.584 ± 0.027 г/см³, “Х-2” үйлдвэрийн мөхлөгт тохиромжтой холбогч бодис нь ПВП 6% буюу асгарах жин 0.606 ± 0.011 г/см³ гэсэн үзүүлэлттэй байв ($n=5.0$, $p<0.05$), (Figure 1).

Гарган авсан мөхлөг тус бүрийн урсах чанарыг тодорхойлсон дүнг дараах зурагт үзүүлэв (Figure 2).

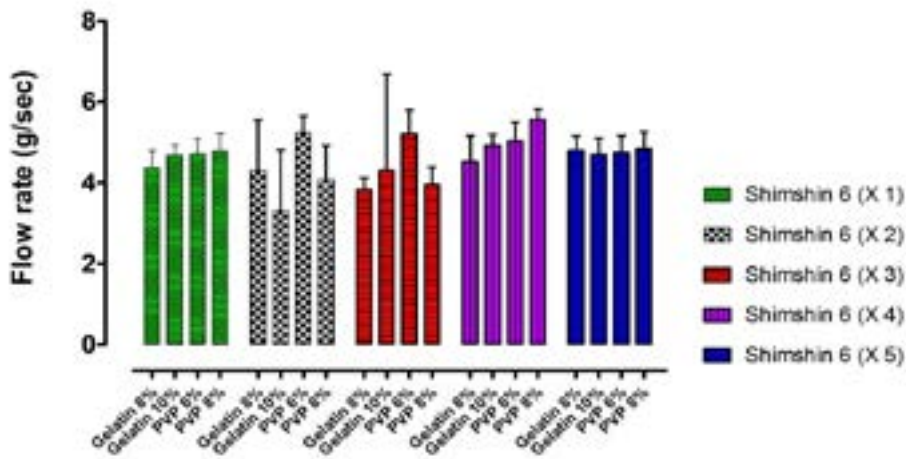


Figure 2. Flow rate studies of obtained granule formulation by manufacturers

Мөхлөгийн урсах чанарыг тодорхойлсон дүнгээс үзэхэд “Х-4” үйлдвэрийн мөхлөгт тохиромжтой холбогч бодисоор ПВП 8% буюу урсах чанар 5.560 ± 0.251 г/сек, “Х-2” үйлвэрийн мөхлөгт тохиромжтой холбогч бодисоор ПВП 6% буюу урсах чанар 5.232 ± 0.418 г/сек, “Х-3” үйлдвэрийн мөхлөгт тохиромжтой холбогч бодисоор ПВП 6% буюу урсах чанар 5.204 ± 0.588 г/сек, “Х-5” үйлдвэрийн мөхлөгт тохиромжтой холбогч бодисоор ПВП 8% буюу урсах чанар 4.836 ± 0.417 г/сек, “Х-1” үйлдвэрийн мөхлөгт тохиромжтой холбогч бодисоор ПВП 8% буюу урсах чанар 4.788 ± 0.423 г/сек ($n=5.0$, $p<0.05$) гэсэн үзүүлэлттэй байв (Figure 2).

Хэлцэмж:

Бид энэхүү судалгаагаар “Х-1, Х-2, Х-3, Х-4, Х-5” эмийн үйлдвэрүүдийн Шимшин-6 уламжлалт талх эмнээс мөхлөг эмийн хэлбэр гарган авахад чийгтэй мөхлөгжүүлэх аргаар, холбогч бодисоор ПВП (поливинилпирролидон) 6% сонгох нь тохиромжтой байсан.

Судлаач Ц.Амарзаяа (2021) нарын Их таван салаа (*Plantago major* L.)-наас мөхлөг эмийн хэлбэр гарган авах судалгаагаар мөхлөг эмийн хэлбэрийг чийгтэй мөхлөгжүүлэх аргаар, туслах бодис болох дүүргэгч бодисоор лактоз, холбогч бодисоор поливинилхлоридыг 6%-ийг сонгох нь тохиромжтой байсан нь бидний судалгааны ажлын үр дүнтэй дүйж байна.

Дүгнэлт:

Шимшин-6 талх эмнээс мөхлөгэмийн хэлбэр гарган авсан ба асгарах жин, урсах чанарыг тодорхойлсон дүнгээс үзэхэд тохиромжтой холбогч бодис нь ПВП (поливинилпирролидон) 6% болохыг тогтоов.

Ном зүй:

1. Martins Ekor. The growing use of herbal medicines: issues relating to adverse reactions and challenges in monitoring safety. *Front Pharmacol.* 2013; 4: 177.
2. World Health Organization. Traditional medicine. fifty-sixth world health assembly A56/18. 2003.
3. Эрүүл мэндийн яам. Зонхилон тохиолдох өвчин, эмгэгийн оношлогоо эмчилгээний удирдамж. Улаанбаатар: 2005.
4. Gul Nawaz , Alan D. Rogol · Amenorrhoea. 2020 Nov 18.
5. Сээсрэгдорж С, Чимэдрагчаа Ч, Хишигжаргал С, Цэрэндагва Д, Чулуунчимэг Д, Молор-Эрдэнэ Б. Монголын уламжлалт анагаах ухааны өвчнийг анагаах увидас. Улаанбаатар: 2006.
6. Меньшутина Н.В, Мишина Ю.В, Алвес С.В, Гордиенко М.Г, Гусева Е.В, Троянкий А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Том. II. Москва: Издательство БИНОМ, 2013. с. 33-88.
7. Муравьев И.А. Технология лекарств. Том. I, II. Москва: Медицина. 1980. с. 165, 171-345.
8. Минина С.А, Каухова И.Е. Химия и технология фитопрепаратов. Москва.

Издательский дом <ГЭОТАР-МЕД>. 2004. С.192-205.

9. Меньшутина Н.В, Мишина Ю.В, Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Том. I. Москва: Издательство БИНОМ, 2012. с. 75-84.
10. Амарзаяа Ц, Цэрэндолгор Б. Их таван салаа (*Plantago major* L.)-наас мөхлөг гарган авах технологийн судалгаа: ХАБҮЛЛ-2019. Эрдэм шинжилгээний хурлын эмхэтгэл. 2019. 47-49.

*Уншин танилцаж, нийтлэх санал өгсөн:
ЭЗУ-ы доктор, дэд профессор Б.Бадамцэцэ*