

ЦУСАН БОЛОР КАПСУЛ ЭМИЙН ЧАНАРЫН ЗАРИМ ҮЗҮҮЛЭЛТИЙГ ТОГТООСОН ДҮНГЭЭС

Бо.Бүрэнбат¹, С.Цэцэгмаа², Г.Чойжамц², Д.Дүнгэрдорж²
¹БНХАУ, ӨМӨЗО, Өвөр монголын үндэстний их сургууль
²Монгол Улс, Эрүүл мэндийн шинжлэх ухааны их сургууль
email: nmbrrbt8989@yeah.net

Abstract

SOME RESULTS OF THE STUDY TO ESTABLISH THE QUALITY INDICATORS OF TSUSAN BOLOR CAPSULES

Bo Burenbat¹, S. Tsetsegmaa², G. Chojamts², D. Dungereorj²
¹Inner Mongolian University for Nationalities, People's Republic of China
²Health Sciences University of Mongolia, Mongolia

Introduction

Along with the changes occurred in nutrition, climate over the years, the prevalence of blood disorder related diseases, such as Allergic purpura (AP), Idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) is increasing.

The current perspective of health service is focused on the treatment of AP and ITP by using combined therapeutic methods of modern and Mongolian medical approach. Mongolian traditional medicine has an advantage of reducing complications in reducing the recovery duration and also preventing from re-occurrence. Consequently, there is a need for investigation of formulating clinically effective preparation that complies with pharmaceutical standards.

Objective

The objective of this study was to develop the technology to obtain Tsusan Bolor capsules and establish its some quality criteria indicators.

Materials and Methods

The medicinal raw materials Gardenia Jasminoides Ellis, Rubia cordifolia L, Picrorhiza serophulariflora Pennell, Arnebia guttata, Crocus sativus, L, Pulvis Cornus Bubali and Artificial Bezoar were provided by Traditional medicine factory of the Inner Mongolian University for Nationalities, PRC. The L₉(3⁴) experiment test was used to obtain the extracts from crude medicinal plants and TLC, HPLS and pharmacopeias methods were used for the establishing quality criteria indicators of the capsules.

Results

Within the technological study the appropriate methods to obtain alcohol and water extracts from the medicinal raw materials and the technological scheme to obtain Tsusan bolor capsules were developed. As the results of quality criteria investigation indicated, the total content of gardenia glycoside is 1.71±0.02 mg, water content-6.25±0.1%, heavy metal and arsenic content less than 10 µg/g and 2µg/g and disintegration time of the capsules is 20±3.

Key words:

Tsusan bolor capsules, Gardenia jasminoides Ellis, gardenia glycoside

Pp.73-77, Tables 2, Figure 1, References 6

Оршил

Сүүлийн жилүүдэд уур амьсгал, цаг улирлын өөрчлөлт, идээ ундааны чанарын хувиралтаас шалтгаалан цусны өвчний тохиолдол нэмэгдэх хандлагатай болж үүний дотор харших чанартай бор толбот өвчин (Allergic purpura, AP), тромбоцит

багадалтын хэв шинжит бор толбот өвчин (Idiopathic thrombocytopenic purpura, ITP)-ий тархалт нэмэгдэж байна.¹

Монголын уламжлалт эмнэлэгт Цусан болор эм нь усан үрэл болон балт үрэл хэлбэрээр хэрэглэгдэж ирсэн байна. Тэрээр Шенлейн Генохын өвчин,

тромбоцит багадалтын хэв шинжит бор толбот өвчин зэргийг анагаахад сайн үр дүн үзүүлдэг эмнэлгийн практикт өргөн хэрэглэдэг эмүүдийн нэг билээ. 2,3 Орчин үеийн эмчилгээний өсөн нэмэгдэж буй хэрэгцээг харгалзан Цусан болор үрэл эмийн найрлагад үндэслэн капсул эмийн хэлбэрт оруулж стандартын шалгуур үзүүлэлтүүдийг нь тогтоох туршилт судалгаа хийв.

Зорилго. Энэхүү судалгааны ажлаар Цусан болор капсул эм үйлдвэрлэх технологийг боловсруулан түүний чанарын зарим үзүүлэлтүүдийг судлан тогтоох зорилго тавилаа.

Материал, арга зүй

Судалгааны хэрэглэгдэхүүн болох Цусан болор капсул эмийн найрлаганд орж буй жүр үр (*Gardenia Jasminoides Ellis*), зүрхэн ягаандай (*Rubia cordifolia L*), бор хонлэн (*Picrorhizae seropulariflora pennell*), бэрээмэг (*Arnebia guttata*), хач гүргүм (*Crocus sativus L*), хиймэл гиван (*Artificial Bezoar*) болон усны үхрийн эврийн өтгөн хандны нунтаг (*Pulvis Cornus Bubali Concen Tratus*) -г БНХАУ-ын Өвөр Монголын Үндэстний Их Сургууль (ӨМҮИС)-ийн харъяат Эмнэлгийн хорооны Монгол эм найрлагын тасгаас стандартын шаардлагад нийцүүлэн бэлтгэж нийлүүлсэн.

Цусан болор капсул эмийн найрлагын бүрдэл ургамлуудын түүхий эдээс ханд гарган авах технологийн горимыг тогтоох судалгааг явуулахдаа L9(34) эгц огтлолцлолын төлөвлөлтийн аргыг⁴ хэрэглэж нөлөөлөх хүчин зүйлийг тогтоов.

Гарган авсан капсул эмийн чанарын үзүүлэлтүүдийг тогтооход нимгэн үет ба өндөр идэвт шингэний хроматографийн, хэт ягаан туяаны спектр (ХЯТ)-ийн болон фармакопейн шинжилгээний аргуудыг хэрэглэв.

Үр дүн, хэлцэмж

Цусан болор капсул эмийг гарган авах

Жорыннайрлагадахьхөлэмүүдийнбиологийнидэвхт бодисын шинж чанарт үндэслэн үйлдвэрлэлийн технологийн гол шугамыг тогтоож ургамал тус бүрийг хандлах тохиромжтой хандлагчийг сонгох туршилт судалгааг хийсэн юм.

Жүр үр ба бор хонлэнд агуулагддаг биологийн идэвхт бодисууд нь усанд уусах чанараар сайн учраасэдгээр ургамлыг хандлахад усыг хандлагчаар сонгон авав.

Бэрээмэгийн бүрэлдэхүүн бодисууд нь усанд муу, этанолд амархан уусдаг учир этанолоор хандлан авах нь тохиромжтой бөгөөд харин 60°C-аас дээш температурт ихэнх хэсэг нь задардаг шинж чанарыг тооцоолон хандлах процесст перколяцийн аргыг сонгох нь оновчтой хэмээн үзсэн болно.

Зүрхэн ягаандайн түүхий эдэд ализарин, пурпурин зэрэг антрахиноны төрлийн усанд муу, этанолд сайн уусах биологийн идэвхт бодисууд агуулагдах учир этанолоор хандлав. Бэрээмэг болон зүрхэн ягаандайд мөн полисахаридууд, цагирагт пептидын төрлийн зэрэг усанд уусах бодисууд агуулагддаг бөгөөд эдгээр нь биологийн өндөр идэвхт үйлдэлтэй болохыг судлаачид тогтоосон. Иймээс дээрхи хоёр хөл эмийг этанолоор хандлан авсны дараа үлдсэн эмийн ургамлын шаарыг дахин жүр үр ба хонлэнтэй хамт усаар мацерацийн аргаар хандлан авах технологийг сонгосон юм.

Цусан болор капсул эмийн бүрэлдэхүүн ургамлуудаас ханд гарган авах технологийн зохистой аргыг сонгохдоо эмийн найрлага дахь эмт бодисуудын химийн бүрэлдэхүүн, шинж чанарыг харгалзан хандлах үндсэн аргыг судлан үзсэн юм. Ургамлын түүхий эдээс ханд гарган авахын тулд 3-4 үзүүлэлт, 3 түвшний $L_9(3_4)$ эгц огтлолцлолын математик загварчлалын туршилтыг⁴ хэрэглэн 9-12 хувилбарт аргуудаас хамгийн зохистойг сонгон авах судалгаа хийсэн. Хач гүргүм, усны үхрийн эврийн нунтаг ба хиймэл гиванг маш жижиг хэмжээтэй нунтаг болгон ($\phi 300 \mu\text{M}$) эмэнд хэрэглэж улмаар капсул эмийг гарган авах технологи боловсруулсан болно.⁵

Цусан болор капсул эмийн чанарын анализ

Нимгэн үеийн хроматографи (НҮХ)-ийн аргаар янз бүрийн нөхцөлд Цусан болор капсул дахь хөл эм: жүр үр, бэрээмэг, зүрхэн ягаандай, хач гүргүм, бор хонлэн болон хиймэл гиваныг таньж тодорхойлох туршилт судалгаа явуулж хроматографийн хамгийн тохиромжтой нөхцлийг тогтоосон (Хүснэгт 1).

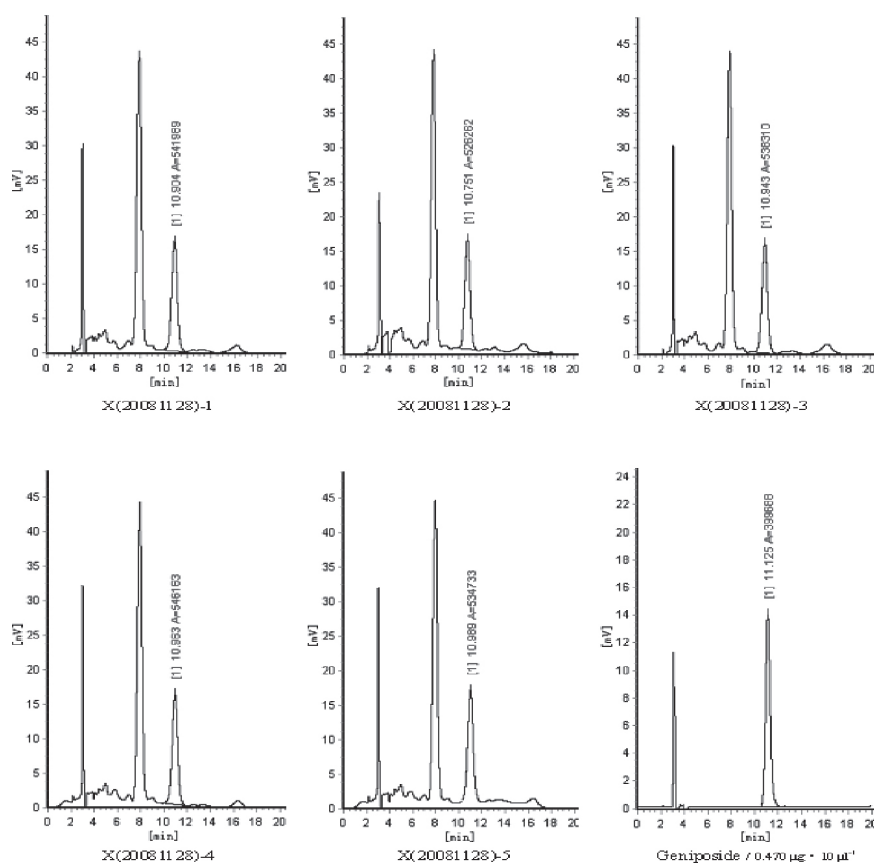
Table 1. Condition of the determination of the content of Tsusan bolor capsules by TLC method

No	Constituents of the prescription	Chromatographic solvent system Ratio of the solvents	Detection methods	
1	Gardenia Jasminoides Ellis	ethylacetate-acetone- formic acid- water	10:6:2:0.5	10% sulfuric acid, 1050C
2	Rubia cordiofolia L	petroleum ether (60-90°C)-ethyl acetate	4:1	UV, 365 nm
3	Arnebia guttata	cyclohexane – toluene –ethylacetate-formic acid	4: 5: 0.5: 0.1	10% potassium hydroxide/ methanol
4	Crocus sativus L	ethylacetate-formic acid-water	4:1:1	UV, 254 nm
5	Picrorrhizae serophulariflora pennell	Benzene-acetone-methanol- concentrated ammonia	4:5:4:0.8	10% sulfuric acid/ethanol, 110oC
6	Artificial Bezoar	Cyclohexane-ethyl acetate- acetic aced	12:5.6:4	10% phosphoric acid /ethanol

Цусан болор капсул эмийн найрлагыг бүрэлдүүлэгч хөл эмүүдийг таньж тодорхойлох чанарын анализид нимгэн үеийн хроматографийн аргыг хэрэглэсэн дээрх үр дүн нь цусан болор капсулын бүрэлдэхүүн: жүр үр, зүрхэн ягаандай, бэрээмэг, хач гүргүм, бор хонлэн, хиймэл гиванг тус тус ялган таних боломжийг олгож байна.

Цусан болор капсул эмийн тооны тодорхойлолт

Цусан болор капсул эмэнд гол биологийн идэвхт бодис болох жүр үрийн гликозид-генипозидын агууламжийг тодорхойлох зорилт тавьж өндөр идэвхт шингэний хроматограф (ӨИШХ)-ийн аргаар судлан тодорхойлсон юм. Зураг 1-д шинжилж буй эм (1, 2, 3, 4, 5) болон стандарт бодисын ӨИШХ хроматограммыг харуулав.

Figure 1. HPLC chromatogram of geniposide in capsules bath number 20081128

Хроматографийн нөхцөл: Багана: Diamonsil C18 (250мм х 4.6мм·5μм). Хөдөлгөөнт фаз: ацетонитрил-ус (Acetonitrile-water) (15:85). Хэмжилтийн долгионы урт: 238 нм, баганын дулаан: 25°C, урсах хурд: 1.0

мл/мин. Энэхүү нөхцлийн дагуу Цусан болор капсул эмийн 3 цуврал бүтээгдхүүнд ӨИШХ-ийн аргаар шинжилгээ хийсэн дүнг хүснэгт 2-оор үзүүлэв.

Table 2. Determination of gardenia glycoside in Tsusan bolor capsules

Bath number	n	A	Content of glycoside, mg	X mg	s mg	RSD / %
20081128	1	541 989	1.75			
	2	526 262	1.70			
	3	538 310	1.73			
	4	546 163	1.76			
	5	534 733	1.72	1.73	0.02	1.16
20081129	1	521 773	1.68			
	2	530 462	1.71			
	3	528 953	1.70			
	4	511 166	1.65			
	5	522 256	1.68	1.68	0.02	1.19
20081130	1	541 622	1.74			
	2	531 090	1.71			
	3	540 950	1.74			
	4	524 651	1.69			
	5	527 705	1.70	1.72	0.02	1.16

ӨИШ хроматограмм (Зураг 1)-д илэрсэн шинжилж буй эмэн дэх биологийн идэвхт бодисын пикийн баригдах хугацаа (10.904-10.983 мин) нь стандарт бодисын баригдах хугацаа (11.25 мин)- тай ойролцоо байгаа болон пикийн талбайг хэмжиж гаргасан үр дүн (хүснэгт 2)-гээс харахад энэ аргаар Цусан болор капсул эмийн үйлчлэгч бодисыг тодорхойлох бүрэн боломжтойг харуулж байна.5

Цусан болор капсул эмийн чанарын бусад үзүүлэлтүүд: чийглэг, тугналтын нэгэн жигд байдал, задралт, хүнд металл, микробын зөвшөөрөгдөх хязгаарыг фармакопейн “Эмийн хэлбэрт тавигдах ерөнхий шаардлага”, “Капсул эмэнд тавигдах шаардлага”-ын6 дагуу судлан тодорхойлсон.

Дүгнэлт:

Судалгааны үр дүнд эгц огтлолцлын төлөвлөлт туршилтын аргыг ашиглан Цусан болор эмийн найрлагад орж буй ургамлын түүхий эдээс этанолон ба усан ханд гарган авах технологийн зохистой хувилбарыг сонгож улмаар капсул эм гарган авах технологи боловсруулав. Цусан болор капсул эмийн бүрэлдхүүн ургамлуудыг таньж тодорхойлох НҮХ-ийн аргачлал боловсруулан, капсул эм 1.71 ± 0.02 mg жүр үрийн гликозидын агууламжтай, $6.25 \pm 0.1\%$ чийглэгтэй, 20 ± 3 минутанд бүрэн задардаг, микробын тоо зөвшөөрөгдөх хэмжээнээс хэтрээгүй, хүнд металл, арсени агуулаагүй болохыг тус тус судлан тогтоов.

Ном зүй:

1. Ван Це Нан. Цусны өвчний судалгааны тухай. Бээжин. Эрдэм мэдлэгийн шинжлэх ухааны хэвлэлийн хороо. 2005. х. 294-298, 264-271
2. Бо Бүрэнбат, Сүн Хан Шань, Лю Ли Жэ. Монгол эм Цусан болороор тромбоцит багадалтын хэв шинжит бор толбот 30 өвчтнийг эмчилсэн дүнгээс. Дундад улсын үндэстний эм, эмнэлгийн сэтгүүл. 1998:4 (4): 8
3. Бо Бүрэнбат. Цусан болор үрэл эмээр харшлын чанартай бор толбо онош бүхий өвчтөний бөөрний үрэвслийг эмчилсэн дүн. Үндэстний Анагаах ухаан сэтгүүл. 2005:12:1072
4. БНХАУ-ын Эмийг хамааран хянах товчоо. Хятад эм, байгаллаг эм найрлагыг туршин судлах арга мэргэшлийг жолоодох зарчим. Бээжин. 1998. х 75-78.
5. Бо Бүрэнбат. HPLC аргаар Цусан болор капсул эмэн дэх жүр үрийн глюкозидыг тодорхойлсон үр дүнгийн судалгаа. Дундад улсын үндэстний эм, эмнэлэгийн сэтгүүл. 2008: 11:48-50.
6. Pharmacopoeia of the People's Republic of China 2010 Volume 1. Appendix I L, IX E, IX H, XIII C.

*Танилцаж, нийтлэх санал өгсөн:
Анагаах ухааны доктор, дэд профессор С.Олдох*