Ургамлын гаралтай сироп эмийн хэлбэр гарган авах технологийн судалгааны үр дүн

Б.Аймөлдир[1], Р.Лхаасүрэн[1], С.Цэцэгмаа[1], Л.Хүрэлбаатар[2], Д.Отгонсүрэн[3]

[1]Эм судлалын хүрээлэн
[2]Монос групп
[3]АШУҮИС, Эм зүйн сургууль
**Цахим хаяг: aimuldir@monos.mn, Утас: 94774299, 99990195*

Түлхүүр үг:
Ургамлын гаралтай сироп
Хуурай ханиалга
Сорбитол

Товч утга: Бид ханиалга намдаах үйлдэл бүхий эмийн ургамлын талаарх тоймыг судлан, ургамлуудыг сонгон сироп эмийн хэд хэдэн загвар дэвшүүлэн тохирох эмийн туслах бодис болон хэмжээг тогтоон, сироп эмийн хэлбэр гарган авсан ба сироп эмийн чанарын үзүүлэлтийг тогтоов. Хүүхдэд зориулсан ханиалга намдаах сироп эмийн хэлбэрийн тохирох найрлагыг тогтоон, гарган авах технологийг боловсруулаа. Ялгаатай 6 загвар сиропуудын чанарын үнэлгээг Монгол улсын үндэсний фармакопейн шаардлагын дагуу үнэлэхэд X1, X2, X4, X5 загварууд сироп эмийн ерөнхий шаардлагыг хангаж байв. Цаашид тус хувилбаруудын чанарын шинжилгээ болон фармакологийн судалгааг нарийвчлан хийх шаардлагатай байна.

Үндэслэл: ДЭМБ-ын 2019 оны мэдээллээр халдварт өвчлөлийн тэргүүлэх 10 шалтгаанд амьсгалын замын өвчин орж байна.[1] Дэлхийн улс орнууд орчин үед аливаа өвчлөлд химийн гаралтай эм, бэлдмэл хэрэглэхээс зайлсхийж, ургамлын гаралтай эм, эм био бэлдмэл хэрэглэх, практикт нэвтрүүлэх чиг хандлага хурдацтайгаар нэмэгдэж байна.[2]

Монгол улсын хувьд хот, суурин газарт хүн ам шигүү суурьшиж, үйлдвэрлэл, авто машин болон гэр хорооллын утаа, тоос тоосонцор зэргээс улбаалан агаарын бохирдол маш их байгаатай холбоотойгоор ялангуяа өвлийн улиралд хүн амын өвчлөлийн тэргүүлэх шалтгаан болох амьсгалын замын өвчлөлийг нэмэгдүүлж байна.[2,3] Механик болон химийн гаралтай цочроогч хүчин зүйлүүд амьсгалын замын салст бүрхэвчид байх ханиалгын рецепторуудад нөлөөлсөнөөр ханиалга үүсгэдэг. Ханиалгын физиологийн гол үүрэг нь амьсгалын замд хуримтлагдаж ханиалгын рецепторыг цочроож байгаа гадны зүйлүүдийг уушгинд хүрэхээс өмнө зайлуулахад оршдог. Ханиалгах рефлекс нь мэдрэлийн А бүлгийн мэдрэмтгий (афферент) болон хөдөлгөөний (эфферент) ширхэгүүдийн аль алинд нөлөөлдөг.[4,5]

2020 оны эхний 7 сарын байдлаар улсын хэмжээнд амьсгалын замын халдварт өвчний 4341 тохиолдол бүртгэгдэж, нийт халдварт өвчний 22.2 хувийг эзэлж байна. 2020 оны Эрүүл мэндийн статистикийн үзүүлэлтээс харахад 1-5 хүртэлх насны хүүхдийн өвчлөлийн тохиолдлын тэргүүлэх шалтгаан нь амьсгалын тогтолцооны өвчлөл тэргүүлж, тус оны байдлаар 1-5 хүртэлх насны хүүхдийн өвчлөлийн 53.2 хувийг эзэлж байна.[2] Амьсгалын замын халдварт өвчин, ханиадны шинж тэмдэг болох ханиалгалт нь эмчид ханддаг шалтгаанаар нэгдүгээр байранд орж байна.[1] Манай орны хувьд бага насны хүүхдэд зориулсан ханиалганд хэрэглэж байгаа сироп эмийн хэлбэрийн дийлэнх хувийг гаднаас импортолж байгаа ба энэ нь зах зээлийн тодорхой хувийг эзэлж байна.

Иймээс дотооддоо чанартай эм, бэлдмэл гарган авч үйлдвэрлэлд нэвтрүүлэх хэтийн зорилгод дөхөм болох үүднээс бид ургамлын гаралтай хүүхдийн сироп эмийн хэлбэрийн суурь судалгааг эхлүүлэх шаардлага тавигдаж байна.

Зорилго: Хүүхдэд зориулсан ханиалга намдаах сироп эмийн хэлбэрийн технологийг боловсруулахад оршино.

Зорилт:

1. Сироп эмийн хэлбэрт тохирох туслах бодисуудыг сонгох, гарган авах технологи боловсруулах
2. Сироп эмэнд тавигдах ерөнхий чанарын үзүүлэлт тогтоох

Ёс зүй: Анагаахын шинжлэх ухааны үндэсний их сургуулийн судалгааны ёс зүйн хяналтын хорооны 2021 оны 01-р сарын 22-ны өдрийн хурлаар (дугаар 2021/3-01) хэлэлцүүлэн уг судалгааг эхлүүлэх зөвшөөрөл авсан.

Судалгааны хэрэглэгдэхүүн, арга зүй: Сироп эмийн судалгааг Монос Группын Эм судлалын хүрээлэнгийн Туршилт үйлдвэрлэлийн цехийг түшиглэн хийж гүйцэтгэв. Сироп эмийн найрлаганд орох үндсэн болон туслах бодисуудын чанарыг холбогдох улсын стандарт, шаардлагын дагуу Эм судлалын хүрээлэнгийн Эмийн химийн секторт 2021 оны 02-р сард сироп эмийн дүүргэлтийг эзэлхүүний аргаар, нягтыг ареометрийн аргаар, уусмалын орчинг потенциометрийн аргаар, үндсэн үйлчлэгч бодисыг спектрофотометрийн аргуудыг ашиглан тодорхойлов. Судалгааны сироп эмэнд хэрэглэгдэх тохиромжтой туслах бодисыг сонгохдоо хэд хэдэн хувилбар дэвшүүлж, амт оруулагч бодисыг сорбитол, ксилитолын уусмал ба байгалийн гаралтай амт оруулагч болох стевиа, зөгийн балыг тус тус бэлтгэн сироп эмийн амт, зуурамтгай чанарт хэрхэн нөлөөлж байгааг харьцуулах аргаар, тогтворжуулагч болон РН-тогтворжуулагч бодисуудыг янз бүрийн харьцаа, хувилбараар сонгон авч сироп эмийн орчин, чанар хэрхэн өөрчлөгдөхийг тогтоохын зэрэгцээ сироп эмийн чанарын үзүүлэлтийг тодорхойлохдоо Монгол Улсын Үндэсний фармакопейн шаардлагын дагуу тодорхойлов.

Үр дүн, хэлцэмж: Судалгааны явцад үндсэн ба туслах бодисуудыг тодорхой харьцаагаар авч сироп эм бэлтгэх технологийн дагуу нийт 6 загварын сироп эмийн хэлбэр гарган авсан (Зураг1).



Зураг 1. Сироп эмийн хувилбар

Сироп эмийг бэлтгэхдээ амт орлуулагч бодисоор 70%-сорбитолын уусмал, 10%, 7.5%-Ксилитолын уусмал, 0.1% стевиагийн уусмал, тогтворжуулагч бодисоор натрийн бензоат, калийн сорбат, байгалийн тогтворжуулагч болох зөгийн бал РН-тогтворжуулагч бодисоор нимбэгний хүчил, аскорбины хүчил зэрэг туслах бодисуудыг ашиглав (Хүснэгт 1).

Хүснэгт 1. Сироп эмийн орц найрлагын хувилбар

Найрлага	X1	X2	X3	X4	X5	X6
Үндсэн үйлчлэгч бодис	+	+	+	+	+	+
Зөгийн бал	+	+	+	+	+	+
Сорбитолын 70% уусмал	+				+	
Ксилитол 7.5%-уусмал		+		+		
Ксилитол 10%-уусмал			+			
Стевиа 0.1%-уусмал						+
Глицерин	+	+	+	+	+	+
Калийн сорбат	+		+		+	
Натрийн бензоат		+		+		+
Нимбэгний хүчил	+		+		+	
Аскорбины хүчил		+		+		+

Сироп эмийн чанарын үзүүлэлт болох сироп эмийн гадна байдал, уусмалын орчин, харьцангуй нягт, таних урвал, дүүргэлт зэргийг тодорхойлсныг дараах хүснэгт 2-т харуулав.

Хүснэгт 2. Сироп эмийн чанарын үзүүлэлтийг тогтоосон дүн

Үзүүлэлт	Шинжилгээний арга	Зөвшөөрөглдөх хэмжээ	X1	X2	X3	X4	X5	X6
Гадна байдал	Мэдрэхүйн эрхтэнээр шалгах арга	Бор өнгөтэй, өтгөвтөр,чихэрлэг амттай, тунгалаг шингэн	+	+	-	+	+	-
Дүүргэлт	Эзэлхүүний арга	100 мл ± 5 %	99.80 мл	99.00 мл	99.05 мл	99,75 мл	99.57 мл	99.87 мл
Нягт	Ареометрийн арга	1.05 - 1.15 г/см^3	1.092 г/см^3	1.085 г/см^3	1.075 г/см^3	1.036 г/см^3	1.057 г/см^3	1.079 г/см^3
Уусмалын орчин	Потенциометрийн арга	pH = 4.0-6.0	4.10	4.05	4.39	4.96	4.01	4.69
Таних урвал (полисахарид)	Өнгөт урвал	Улбар шар өнгө өгнө	+	+	+	+	+	+

Туршилт судалгааны дүнгээр фармакопейн шаардлагын дагуу X-1, X-2, X-4, X-5 загварын сироп эм нь гадна байдал, уусмалын орчин, амт, зуурамтгай чанар нь бусад загварын сироп эмийн үзүүлэлтээс сайн байгаа учраас эдгээр загваруудыг сонгон авч микробиологийн шинжилгээг хийж гүйцэтгэв.

Хүснэгт 3. Сироп эмийн микробиологийн үзүүлэлтийг тогтоосон дүн

Микробиологийн үзүүлэлтүүд	Шаардлага	Үр дүн (X1, X2, X4, X5)
Агаартан бактерийн тоо	10^5КҮН/г-с ихгүй	$<10^1$
Хөгц, мөөгөнцрийн тоо	10^4КҮН/г-с ихгүй	$<10^1$
Энтеробактерийн бүлгийн нян	10^2КҮН/г-с ихгүй	$<10^1$
Сальмонелла илрүүлэх	10г дээжинд илрэх ёсгүй	Илрээгүй
Стафилококк илрүүлэх	10г дээжинд илрэх ёсгүй	Илрээгүй

Дүгнэлт: Хүүхдэд зориулсан ханиалга намдаах сироп эмийн хэлбэрийн тохирох найрлагыг тогтоон, гарган авах технологийг боловсруулаа. Ялгаатай 6 загвар сиропуудын чанарын үнэлгээг Монгол улсын үндэсний фармакопейн шаардлагын дагуу үнэлэхэд X1, X2, X4, X5 загварууд сироп эмийн ерөнхий шаардлагыг хангаж байв. Цаашид тус хувилбаруудын чанарын шинжилгээ болон фармакологийн судалгааг нарийвчлан хийх шаардлагатай байна.

Ном зүй :

1. *World Health Organization. Preventing noncommunicable disease by reducing environmental risk factor, 2017. PP 9-16*
2. *Эрүүл мэндийн салбарын танилцуулга, статистик үзүүлэлт 2020 он. Хуудас 45-63*
3. *Монгол улсын хүн амын дотоод шилжих хөдөлгөөний судалгаа, Олон улсын шилжилт хөдөлгөөний байгууллага, 2018. Хуудас 5-16*
4. *Motomu Tanaka, Kei Maruyama. Mechanisms of Capsaicin and Citric acid induced cough reflexes in guinea pigs. Journal of Pharmacological Sciences 99, 77-82 (2005)*
5. *Sandra M et al, The Pharmacology of cough. Trends in Pharmacological Sciences. Vol.25 No.11 Nov 2004*
6. *Хүүхдийн эрүүл мэндэд агаарын бохирдлын үзүүлэх нөлөө, шийдвэрлэх арга зам, 2016. Хуудас 11-14*
7. *Агаарын бохирдолын тухай товчхон, 2017. Хуудас 15-37*
8. *Монгол улсын стандарт. Эмийн үйлдвэрт тавих ерөнхий шаардлага. MNS 5524-1:2014*
9. *http://licemed.mohs.mn/*
10. *Монгол Улсын Үндэсний фармакопей. 2011 "Уусмалын pH тодорхойлох". Хуудас 544*
11. *Монгол улсын Үндэсний фармакопей. 2011 "Нягт тодорхойлох".Хуудас 521*
12. *Монгол Улсын Үндэсний фармакопей. 2011. Хуудас 469-470*
13. *Государственная фармакопея, выпуск 2, общие методы анализа Лекарственнное растительное сырье, Москва Медицина. Стр 364-362*
14. *МУҮФ-ийн 2017 оны эмийн бэлдмэл дэх микрбиологийн цэвэршилтийн зэрэглэлийн Хүснэгт-1-ийн дагуу 4А. Хуудас 54-55*

The technological study of obtaining herbal medicine in syrup form

B.Aimuldir[1], R.Lkhaasuren[1], S.Tsetsegmaa[1], L.Khvrelbaatar[2], D.Otgonsvren[3]

[1]Drug Research Institute
[2]Monos group
[3]School of Pharmacy, MNUMS3
**Email: aimuldir@monos.mn, Tel: 94774299*

We studied reviews regarding cough relieving herbs, selected some of appropriate herbs and introduced several designs of drugs in syrup form. Furthermore, we identified all appropriate excipients and its amount and evaluated quality of drug in syrup form. Moreover, we obtained appropriate ingredients of syrup drug for pediatric cough and processed manufacturing technology. In accordance with quality monitoring of Mongolian pharmacopeia, 6 designs of syrup drugs were evaluated and X1, X2, X4 and X5 designs of them were eligible. In further, there is need to evaluate quality and conduct studies of these designs accurately.

Key words: Herbal syrup, dry cough, sorbitol