

МОНГОЛ УЛСЫН БОЛОВСРОЛ, СОЁЛ, ШИНЖЛЭХ УХААНЫ ЯАМ
МОНГОЛ УЛСЫН ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ЯАМ
ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ШИНЖЛЭХ УХААНЫ ИХ СУРГУУЛЬ

Гар бичмэлийн эрхтэй©

МАШБААТАРЫН ИТГЭЛТ

**АЦЕТИЛСАЛИЦИЛИЙН ХҮЧЛЭЭС ХӨӨСӨРЧ
УУСДАГ ШАХМАЛ ЭМИЙН ХЭЛБЭР ГАРГАН
АВАХ ТЕХНОЛОГИЙН СУДАЛГАА**

Е 720154 – Эм зүй

*Эм зүйн ухааны магистрын зэрэг
горилсон нэг сэдэвт бүтээл*

**Улаанбаатар
2008**

Судалгааны ажлыг Эрүүл Мэндийн Шинжлэх Ухааны Их Сургууль (Захирал, Анагаахын ШУ-ны доктор, профессор Ц.Лхагвасүрэн), Эм Зүйн Сургууль (Захирал, Эм зүйн ухааны доктор, профессор С.Цэцэгмаа), Эм Зүйн албаны зохион байгуулалт, эмийн технологийн тэнхим (Эрхлэгч, Эм Зүйн ухааны доктор Ц. Даваасүрэн)-д хийж гүйцэтгэсэн болно.

Эрдэм шинжилгээний ажлын удирдагч:

Эм зүйн ухааны доктор (Ph.D)
Ц. ДАВААСҮРЭН

Албан ёсны шүүмжлэгч:

Эм зүйн ухааны доктор(PhD)
О. Дамба

Магистрын зэрэг горилсон бүтээл болон хураангуйтай ЭМШУИС-н төв номын санд танилцаж болно.

Магистрын зэрэг хамгаалуулах Эрдмийн зөвлөлийн хурал 2008 оны.....сарын.....өдрийн.....цагт ЭМШУИС-н Эрдмийн зөвлөлийн өргөөнд болно.

Эрдмийн Зөвлөлийн эрдэмтэн
нарийн бичгийн
дарга.....О.Чимэдсүрэн

АГУУЛГА

хуудас

УДИРТГАЛ.....	3-4
НЭГДҮГЭЭР БҮЛЭГ	
ХЭВЛЭЛИЙН ТОЙМ .	5-22
1.1 Ацетил салицилийн хүчил эмийн түүхий эд болох нь	
1.1.1. Ацетил салицилийн хүчил, түүний шинж чанар	5-6
1.1.2. Ацетил салицилийн хүчлийн физик химийн шинж чанар.....	6-7
1.1.3. Ацетил салицилийн хүчлийн фармакологийн үйлдэл.....	7-10
1.1.4. Ацетил салицилийн хүчил болон салицилатуудыг эмнэлгийн практикт хэрэглэх нь.....	10-12
1.2. Хөөсөрч уусдаг шахмал эмийн хэлбэр гарган авах технологи	
1.2.1. Шахмал эмийн хэлбэрийн талаар.....	12-13
1.2.2. Хөөсөрч уусдаг шахмал эмийн хэлбэр, түүнийг гарган авах технологи	13-15
1.2.3. Хөөсөрч уусдаг шахмал эмийн найрлагад орсон нунтаг эмийн бодис болон шахмал хийх массын технологийн шинж чанар	16-17
1.3 Туслах бодисын тухай.....	17-22
ХОЁРДУГААР БҮЛЭГ	
СУДАЛГААНЫ ХЭРЭГЛЭГДЭХҮҮН, АРГА ЗҮЙ.....	22-25
2.1. Судалгааны ажлын хэрэглэгдэхүүн.....	22
2.2. Судалгааны ажлын арга зүй	22
2.3. Судалгааны ажлын аргачлал	22-25
2.3.1. Нунтагийн асгарах жинг тодорхойлох аргачлал	
2.3.1. Нунтагийн урсах чанарыг тодорхойлох аргачлал	
2.3.3. Үрэлтийн хүчний үйлчлэлд бат бөх байх чанарыг тодорхойлох аргачлал	
2.3.4. Даралтын хүчний үйлчлэлд бат бөх байх чанарыг тодорхойлох аргачлал	
2.3.5. Ацетилсалицилийн хүчлийг тодорхойлох аргачлал	
2.3.6. Статистик боловсруулалт хийх аргачлал	

ГУРАВДУГААР БҮЛЭГ

СУДАЛГААНЫ АЖЛЫН ҮР ДҮН	26-42
3.1. Хөөсөрч уусдаг шахмал эмийн найрлагыг тогтоосон судалгааны ажлын дүн.....	26-28
3.2. Хөөсөрч уусдаг шахмал эмийн хэлбэрийн найрлагад орсон нунтаг эмийн бодисын технологийн шинж чанарыг судалсан судалгааны дүн.....	28-32
3.2.1. Хөөсөрч уусдаг шахмал эмийн хэлбэрт орсон нунтаг бодисуудын урсах чанарыг тодорхойлсон судалгааны дүн.....	28-30
3.2.2. Хөөсөрч уусдаг шахмал эмийн хэлбэрт орсон нунтаг бодисын бодисын асгарах жинг тодорхойлсон судалгааны дүн.....	30-32
3.3 Хөөсөрч уусдаг шахмал эмийн хэлбэр гарган авсан технологийн судалгааны дүн.....	33-38
3.4. Хөөсөрч уусдаг шахмал эмийн хэлбэрийн чанарын шалгуур үзүүлэлтүүдийг тогтоосон судалгааны дүн.....	38-41
3.5. Хөөсөрч уусдаг шахмал эмийн хэлбэрийн тогтвортой байдлыг тогтоосон судалгааны дүн.....	42

ДӨРӨВДҮГЭЭР БҮЛЭГ.

СУДАЛГААНЫ АЖЛЫН ҮР ДҮНГИЙН ХЭЛЦЭМЖ, ДҮГНЭЛТ

4.1. Судалгааны ажлын үр дүнгийн хэлцэмж.....	43-47
4.2. Ерөнхий дүгнэлт.....	48
4.3. Судалгааны сэдвээр хэвлэгдсэн бүтээлийн жагсаалт.....	49
4.3. Товчилсон үгийн тайлбар.....	50
Номзүй	51-54
1. Монгол хэл дээр ашигласан хэвлэл.....	51-52
2. Орос хэл дээр ашигласан хэвлэл.....	52-54
3. Англи хэл дээр ашигласан хэвлэл.....	54

Хавсралт

Ацетилсалицилийн хүчлийн 100мг шахмал эм үйлдвэрлэх
технологийн зааврын төсөл

Ацетилсалицилийн хүчлийн 100мг шахмал эмийн стандартын төсөл

УДИРТГАЛ

Судалгааны ажлын үндэслэл

Монгол улс хэрэгцээт эмийнхээ 75%-ийг импортоор авч 25%-ийг эх орныхоо эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэж байна[6,14]. Тугнагдсан хатуу эмийн хэлбэр болох шахмал, капсул, үрэл зэрэг эмийн хэлбэрийн хэрэгцээ улам бүр өсч үйлдвэрлэл нэмэгдсээр байгаа хэдий ч хөөсөрч уусдаг эмийн хэлбэрийг гарган авах технологи үндэсний эмийн үйлдвэрлэлд хараахан нэвтрээгүй байна. Энэ нь эмийн үйлдвэрүүдийн тоног төхөөрөмжийн хангамж муу, бэлтгэх технологийг бүрэн эзэмшээгүй, туслах бодисын олдоц ховор зэрэг шалтгаантай холбоотой юм. Хөөсөрч уусдаг эмийн хэлбэр нь хэрэглэхэд тохиромжтой, биошингэц сайтай, эмчилгээний үр дүн сайтай учраас хэрэглээ нь жилээс жилд өсөн нэмэгдэж байна.

1853 онд ацетилсалицилийн хүчил/АСХ/-ийг синтезээр гарган авч халуун бууруулах, үрэвсэл намжаах, өвдөлт намдаах, цусны бүлэгнэлтийг бууруулах, цус шингэлэх зэрэг эмчилгээний үйлдэл үзүүлдэг болохыг судлан тогтоосон байна[43,59,60,61,62,63]. Гэвч ацетилсалицилийн хүчил/АСХ/-ийг хэрэглэх үед усанд уусаагүй жижиг хэсгүүд нь ходоодны ханыг цочроох, ходоод шархлуулах зэрэг сөрөг нөлөө үзүүлдэг[2,3,28,62]. Энэ таагүй нөлөөнөөс зайлсхийхийн тулд АСХ-ийг хөөсөрч уусдаг эмийн хэлбэрт оруулан бүрэн уусгаж эмчилгээнд хэрэглэх нь чухал ач холбогдолтой юм.

Хөөсөрч уусдаг эмийн хэлбэрийг өргөнөөр хэрэглэх хандлага бий болсон өнөө үед орчин үеийн шаардлагад нийцсэн, хөөсөрч уусдаг шахмал эмийн хэлбэрийг гарган авах технологи боловсруулан үйлдвэрлэлд нэвтрүүлэх зайлшгүй шаардлагатай байгаа нь судалгаа хийх үндэслэл болсон юм.

Зорилго.

АСХ-ээс хөөсөрч уусдаг шахмал эмийн хэлбэр гарган авах, найрлагыг тогтоож, бэлтгэх технологийн схем боловсруулах зорилго тавилаа.

Зорилт

1. АСХ-ийн хүчлийн хөөсөрч уусдаг шахмал эмийн найрлагыг тогтоох
2. Хөөсөрч уусдаг шахмал эмэнд хэрэглэгддэг туслах бодисуудын технологийн шинж чанаруудыг судлан тогтоох
3. Хөөсөрч уусдаг шахмал эмийн хэлбэр гарган авах технологийн схем боловсруулах

4. Хөөсөрч уусдаг шахмал эмийн чанарын шалгуур үзүүлэлтүүдийг тогтоох

Судалгааны ажлын шинэлэг тал

- Хөөсөрч уусдаг шахмал эмийн хэлбэр гарган авах технологийн судалгааг анх удаа явуулсан
- Хөөсөрч уусдаг шахмал эмийн гол бүрэлдэхүүн хэсэг болох хий үүсгэдэг туслах бодисуудын технологийн шинж чанарыг судлан тогтоосон.

Хамгаалахаар дэвшүүлж буй зүйлс

- АСХ–ийн хүчлийн хөөсөрч уусдаг шахмал эмийн найрлага бүрэлдэхүүнийг тогтоосон дүн
- Хөөсөрч уусдаг шахмал эмэнд хэрэглэгддэг туслах бодисуудын технологийн шинж чанаруудыг судлан тогтоосон дүн
- Хөөсөрч уусдаг шахмал эмийн хэлбэр бэлтгэх технологийг боловсруулж, чанарын шалгуур үзүүлэлтүүдийг тогтоосон дүн

Судалгааны ажлын практик ач холбогдол

Хөөсөрч уусдаг шахмал эмийн хэлбэрийг гарган авахдаа чийгтэй мөхлөгжүүлэх уламжлалт аргыг хэрэглэсэн нь эх орны эмийн үйлдвэрлэлд нэвтрүүлэх бүрэн боломжтой юм. Хөөсөрч уусдаг шахмал эмийг гарган авах технологийн заавар, улсын стандартын төслийг боловсруулсан нь практикийн чухал ач холбогдолтой юм.

Судалгааны ажлын үр дүнг хэлэлцүүлсэн байдал

ЭМШУИС байгуулагдсаны 65 жилийн ойд зориулсан Эрүүл Мэндийн Шинжлэх Ухаан сэтгүүл, НЭМС байгуулагдсаны 60 жилийн ойд зориулсан ЭШБХ, , Эмийн мэдээлэл сэтгүүл, Хавдар судлалын үндэсний төвийн 45 жилийн ойд зориулсан ОПБХ, “Нанотехнологи-2007” онол практикийн анхдугаар симпозиум зэрэг хуралд 5 удаа нийтлүүлж хэлэлцүүлсэн болно.

Нэг сэдэвт зохиолын бүтэц, хэмжээ

Нэг сэдэвт зохиолыг удиртгал хэвлэлийн тойм, судалгааны арга зүй, судалгааны үр дүн, үр дүнгийн хэлцэмж, дүгнэлт гэсэн 4 бүлэгтэйгээр, 10 хүснэгт, 3 зураг, 63 хэвлэл ашиглан 55 хуудсанд багтаан Монгол хэл дээр бичсэн болно.

НОМ ЗҮЙ:

Монгол хэл дээр ашигласан хэвлэл:

1. Буджав Л. Анагаах ухааны статистикийн судалгааны арга зүй ба арга. –УБ.: 2000, х.179, ISBN 99929-5-146-X.
2. Батхуяг П., Клиникийн эм судлалын үндэс. –УБ.: Мөнхийн үсэг. 2000, х. 3-60
3. Батхуяг П., Клиникийн эм судлал –УБ.: Мөнхийн үсэг. 2004. h.160-163
4. Гаадулам С. Эх орны үйлдвэрийн эмийн чанарыг шалгах, стандартчлах асуудалд. Эм зүйн ухааны боловсролын докторын зэрэг горилсон нэг сэдэвт бүтээл. ЭМШУИС. -УБ., 2002,120х
5. Гаадулам С. Эмийн шинжилгээ I.II III боть. –УБ.: Орбис, 2006, х 320. ISBN 99929-88-10-X
6. Даваасүрэн Ц. Ягаан мүүгээнээс шинэ эмийн бэлдмэл гарган авах технологийн судалгаа. Эм зүйн ухааны боловсролын докторын зэрэг горилсон нэг сэдэвт бүтээл. ЭМШУИС. -УБ., 2006,110х
7. Даваасүрэн Ц. Эмийн үйлдвэрийн технологийн хичээлийн гарын авлага. 2008. 117х
8. Дүнгэрдорж Д. Эмийн бодисын шинж чанар, шинжилгээний арга.-УБ.: Улсын хэвлэлийн газар, 1989, х. 16-38
9. Дүнгэрдорж Д. Зайлшгүй шаардлагатай эмийн хурдавчилсан шинжил-гээ. –УБ.: Адмон, 1996, х.192
10. Монгол улсын засгийн газар. Эрүүл мэндийн яам. Эрүүл мэндийн мастер төлөвлөлгөө 2006-2015. -УБ.: 2005, 91х
11. Оргил. Б. Өвдөлт намдаагч наркотик бус бэлдмэлүүд ба үрэвслийн эсрэг эмүүд. Эмийн мэдээлэл. 2007. №3-4 х. 58-62
12. Стандарт MNS 5236:2003. Капсултай эм. Ерөнхий шаардлага Ангилал: 11.120.10. СХҮТ.-УБ.,2003.
13. Стандарт. MNS 4567-98 Шахмал эм. Ерөнхий шаардлага. Ангилал: 11.120.10. СХҮТ.-УБ.,1998.
14. Уранчимэг М. Эмийн үндэсний үйлдвэрлэлийн чанарын удирдлагын тогтолцоог боловсронгуй болгох асуудалд. Эм зүйн ухааны докторын зэрэг горилсон нэг сэдэвт бүтээл. –УБ, ЭМШУИС, 2006.

15. Цогбадрах Б., Пүрэвдолгор Л. Компьютер програмчлал.-УБ, 2003. х13-16.
16. Цээк А. Фишер С.Ц. Гронд Ш. Анагаахын хими-1 УБ. Мөнхийн үсэг 1-р хэвлэл.2005.210х
17. Хавдар судлал сэтгүүл. Хавдар судлалын 45 жилийн ойд зориулав. 2006 №1(7).Улсын бүртгэлийн дугаар. №177(1999-0524)
18. Эмийн тухай хууль, -УБ, 2006
19. Эрдэнэцэцэг Г., Хандсүрэн С. Эмийн технологи I боть. –УБ.: Голден Ай принтинг. 2003, 320 х. ISBN 99929-67-08-0
20. Эрдэнэцэцэг Г., Эмийн технологи II боть. УБ.: Голден Ай принтинг. 2003, 336 х. ISBN 99929-67-08-0
21. Эрүүл Мэндийн Шинжлэх Ухаан. ЭМШУИС-ийн 65 жилийн ойд зориулав. 2007, №7
22. Эрүүл Мэндийн Шинжлэх Ухаан. ЭМШУИС-ийн сэтгүүл. Эрдмийн чуулган-49 эрдэм шинжилгээний хуралд шалгарсан бүтээл. ISBN 99929-81-31-8. 2007, №6. 219х
23. Эрдмийн бага чуулган-2005. Эрдэм шинжилгээний илтгэлүүд ЭМШУИС. ЭЗС 2005.
24. Эмийн тухай хууль, -УБ, 2006
25. Эх орны эмийн эмийн үйлдвэрлэл, эм зүй, эм судлал, ургамлын химийн судалгаа. Эмийн үйлдвэр 70 жил. ЭМНХЯ, –УБ.: ОПБХ, 2000, 112х
26. Эмийн мэдээлэл сэтгүүл. ЭМЯ, Эрүүл мэндийн хөгжлийн үндэсний төв, Эмийн бүртгэл мэдээлийн алба. 2006, 2007.

Орос хэл дээр ашигласан хэвлэл:

27. Арзамасцев А.П., Садчикова Н. П., ЛутцеваТ.Ю. Оценка высвобождения лекарственных веществ из твердых дозированных лекарственных форм в испытаниях in vitro. -// Фармация, 2004, №4, с. 6-9.
28. Галиуллина Т.Н. Разработка состава и технологии растворимых шипучих таблеток ацетилсалициловой кислоты. - //Фармация, 2001, №5, с. 9-11.

29. Галиуллина Т.Н. Оптимизация состава и технологии таблеток, содержащих ацетилсалициловую кислоту, парацетамол и кофеин. - //Фармация, 2001, №6, с. 12-14
30. Захматова Е.Ю, Насыбуллина Н.М., Растворимость липоевой кислоты и кинетика набухания полимера. -//Фармация, 2005, №4, с.35-36
31. Иванова Л.А. Технология лекарственных форм. Том 2, -Москва: Медицина. 1991, с.165-171, 183-213, 360-386.
32. Кондратьева Т.С. Технология лекарственных форм.—Москва.: Медицина. 1991, том 1,2, с. 253-275.
33. Кузнецов А.В. Выбор увлажнителя при изготовлении таблеток с использованием предварительного гранулирования. -//Фармация, 2002, №6, с. 27-30
34. Кузнецов А.В. Разработка метода оптимизаций выбора вспомогательных веществ при таблетирований прямым прессованием. -//Фармация, 2002, №5, С. 21-22
35. Машковский М.Д. Лекарственные средства. Четырнадцатое издание
36. Муравьев И.А. Технология лекарственных форм.. 1980. Том 1,2. с. 223.
37. Мелентьева. Г.А. Фармацевтическая химия. Том 1.
38. Раменская Г.В., Агафанов.А.А. Сравнительный анализ растворимых шипучих таблеток ацетилсалициловой кислоты “Таспир” и “UPSARIN UPSA” - //Фармация, 2002, №6, с. 30-31.
39. Розенцвейг П.Э., Сандер Ю.К. Технология лекарств и галеновых препаратов. Ленинград, С. 521-524, 578-590, 609-650.
40. Сенов П.Л. Учебник фармацевтической химий. Медгиз. 1969
41. Тенцова А.И. Технология матричных таблеток. -//Фармация, 1985, №5, с. 82-83
42. Холодов. Л.Е., Яковлев В.П. Клиническая фармакокинетика. —Москва.: Медицина, 1985, с. 8-68.
43. Харкевич Д.А. Фармакология. — Москва.: Медицина, 1987, с.34-63.
44. Шевченко А.М., Степанова Э.Ф., Богдашев Н.Н. Критерии выбора вспомогательных компонентов и способа гранулирования для шипучих лекарственных форм. - //Фармация, 2004, №1, с. 32-34.
45. Государственная фармакопея СССР. X, XI. -Москва, 1982.

46. Чуешов В.И., Зайцев А.И., Промышленная технология лекарств Том 2, -Харьков: Основа, 2002, с. 65-71, 379, 691-710.
47. Федкович Н.И. Справочник современных зарубежных лекарственных препаратов. 2002. стр. 60-61
48. Эрдэнэцэцэг Г. Разработка состава и технологии таблетированных лекарственных форм с экстрактами бадана и пузырницы. Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук. -Харьков, 1991.

Англи хэл дээр ашигласан хэвлэл:

49. British Pharmacopoeia. Volume II. Formulated preparations. General monographs.- London, 2001., p. 1775-1777, A. 233-241.
50. European Pharmacopoeia 5th edition. Volume 1. -Paris.: Aubin. 2005, p. 9-11, 605-606, 626-628.
51. English for students of Pharmaceutical Institutes. -Moscow.: Vyssja skola. 1980, 58p
52. Jacobus Polderman. Introduction to pharmaceutical production. -Novib.: Smith Kline Beecham. 1990, 165p.
53. John P.O' Donnell. Formulation technology then and now. -//American Pharmacy, Vol 318, August, 1991/ 591
54. Mickey C. Smith. Pharmaceutical marketing in the 21st Century. -New York: The Haworth press. 1996, p. 269-283
55. Handbook of Pharmaceutical excipients American Pharmaceutical Association and the Pharmaceutical Society of Great Britain -Washington.: 1990 p. 184.
56. Pharmacopoeia of India. Third edition. Published by the controller of publications. Delhi. 1995
57. RIMINGTON. Alfonso R Gennaro. The science and practice of Pharmacy. 20th edition.,- Philadelphia.: Lippincott Williams & Wilkins. 2000, p. 894-902.
58. The United States Pharmacopoeia XXIII. The National Formulary 18. Official Monographs / Aspirin. Aspirin Effervescent Tablets for Oral Solution. ISSN 0195-7996. p 131-137. 1995.
59. Medline Plus. Aspirin. <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/>

60. Who discovered aspirin and how old is aspirin?
<http://answers.yahoo.com/aspirin/>.
61. Aspirin. http://www.aspirin.com/faq_en.html:
62. Medline Plus. Aspirin. Salicylates <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/>
63. Aspirin as genericized trademark. <http://en.wikipedia.org/wiki/>