

МОНГОЛ УЛСЫН БОЛОВСРОЛ, СОЁЛ ШИНЖЛЭХ УХААН, СПОРТЫН ЯАМ
АНАГААХЫН ШИНЖЛЭХ УХААНЫ ҮНДЭСНИЙ ИХ СУРГУУЛЬ

Гар бичмэлийн эрхтэй©

СЭРЭЭТЭРИЙН НОМИНГОО

**ВАЛМЕДИН ШИНГЭН ХАНДЫГ ЭМИЙН ХЭЛБЭРТ ОРУУЛАХ
ТЕХНОЛОГИ, ЧАНАРЫН СУДАЛГАА**

Е 723400 Эм зүй

Эм зүйн ухааны магистрын зэрэг горилсон нэг сэдэвт бүтээл

Улаанбаатар хот

2018 он

МОНГОЛ УЛСЫН БОЛОВСРОЛ, СОЁЛ ШИНЖЛЭХ УХААН, СПОРТЫН ЯАМ
АНАГААХЫН ШИНЖЛЭХ УХААНЫ ҮНДЭСНИЙ ИХ СУРГУУЛЬ

СЭРЭЭТЭРИЙН НОМИНГОО

**ВАЛМЕДИН ШИНГЭН ХАНДЫГ ЭМИЙН ХЭЛБЭРТ ОРУУЛАХ
ТЕХНОЛОГИ, ЧАНАРЫН СУДАЛГАА**

Эрдэм шинжилгээний ажлын удирдагч :

ЭЗУ-ны доктор, дэд профессор Д.Даваадагва

Эрдэм шинжилгээний ажлын зөвлөх:

БУ-ны доктор Ж. Алдармаа

Эрдэм шинжилгээний ажлын шүүмжлэгч:

ЭЗУ-ны доктор, профессор Д.Энхжаргал

Улаанбаатар хот

2018 он

ТОВЧ ХУРААНГУЙ

Түлхүүр үг: Валмедин, үрэл, чанарын үзүүлэлт, валерианы хүчил

Сэдвийн нэр: Валмедин шингэн хандыг эмийн хэлбэрт оруулах технологи, чанарын судалгаа

Үндэслэл:

Сүүлийн жилүүдэд байгалийн гаралтай ургамлын эм, бэлдмэл биологийн идэвхт бүтээгдэхүүн хэрэглэх явдал ихээхэн өсч дэлхийн эрдэмтэн судлаач нар анхаарлаа хандуулах болсон. Валмедин хандмал эмийг дунд ба ахимаг настай хүмүүст мэдрэл сульдлын хам шинж, нойргүйдэл, орчны айдас, түгшүүрт автсан байдал, бухимдалт, толгойн өвчний үед ууж хэрэглэнэ гэсэн заалттай. Шингэн эм нь амархан шимэгдэж, эмчилгээний үйлдэл нь хурдан илэрдэг, өвчтөнд хэрэглэхэд тохиромжтой боловч зарим эмийн бодис нь шингэн байдалдаа өөрчлөгдөж болох бөгөөд тээвэрлэхэд тохиромжгүй зэрэг дутагдалтай талтай. Мөн төв мэдрэлийн системийн үйл ажиллагаанд этилийн спиртийн ханд сөрөг нөлөө үзүүлдэг болох нь тогтоогдсон болно. Иймд бид дээрх хүчин зүйлүүдтэй уялдан “Валмедин” шингэн хандыг эмийн хэлбэрт оруулан үйлдвэрлэлийн технологийг сайжруулах нь судалгааны үндэслэл болсон.

Судалгааны ажлын зорилго:

Валмедин шингэн хандыг үрэл эмийн хэлбэрт оруулж фармакопейн өгүүлэл боловсруулах.

Судалгааны ажлын хэрэглэгдэхүүн ба арга зүй:

Судалгааны материал:

Валмедин эмийн найрлаганд ордог Эмийн бамбайн газрын дээд хэсгийг 2017 оны 7-р сарын 15-20-ны хооронд цэцэглэлтийн үед түүсэн бол Эмийн бамбайн үндсийг 9-р сарын 25-30-ны хооронд Төв аймгийн Гачуурт сумын Бугт уулын бэл орчмоос түүж хатаан бэлтгэсэн. Зөрөг цэцгийн газрын дээд хэсгийг Булган аймгийн Дашинчилэн суманд байрлах ургамал тарьмалжуулах талбайгаас 2017 оны 7-р сард түүн бэлдсэн.

Технологийн судалгааны арга зүй:

- Валмедины үрлийн найрлаганд орсон түүхий эдүүдийн чанарын үзүүлэлтийг МУҮФ-н аргачлалын дагуу тодорхойлов.
- Эмийн бамбай, Зөрөг цэцэг ургамлуудад агуулагдах валерианы хүчлийг 225нм долгионы уртад спектрофотометрийн багаж ашиглан тодорхойлсон.
- Валмедины өтгөн хандны чанарыг МУҮФ-н аргачлалаар тодорхойлов.

- Валмедины үрлийн гадаад байдал, өнгө, үнэр, амтыг мэдэрхүйн эрхтэнээр, дундаж жин, жингийн хэлбэлзэл, хүнд металлын хольцыг “Үрэл эмийн ерөнхий шаардлага” MNS 5587:2006, МУҮФ-н аргачлалын дагуу тодорхойлов.

- Үрлийн гол үйлчлэгч бодис болох валерианы хүчлийг 225нм долгионы уртад спектрофотометрийн багаж ашиглан тодорхойлсон.
- Үрлийн задралтыг Disintegration LB-2D маркийн багажаар тодорхойлов.

Судалгааны үр дүн

Валмедины үрлийн найрлаганд орсон бүрэлдэхүүн хэсгүүд болох эмийн бамбай, зөрөг цэцгийн түүхий эдүүдийн чанарт үнэлгээ өгч, чанарын шалгуур үзүүлэлтүүдийг судлан тогтоосон ба валерианы хүчил эмийн бамбайн өвсөнд 0.5%, үндсэнд 0.8%, зөрөг цэцгэнд 1.0%, чийглэг нь эмийн бамбайн өвс 3.3%, үндэс 3.6%, зөрөг цэцэг 10%, хандлагдах бодис эмийн бамбайн өвсөнд 26.2%, үндсэнд 37.8% зөрөг цэцгэнд 39.8%, үнслэг эмийн бамбайн өвсөнд 2.3%, үндсэнд 1.2%, зөрөг цэцгэнд 4.4% байгаа нь чанарын шаардлага хангаж байгааг тогтоов.

Валмедины хандмалаас үрэл эм гарган авах судалгаа явуулж дүүргэгч бодисоор сахарын нунтаг, холбогчоор валмедины өтгөн ханд, зөгийн бал сонгон авсан үрэл нь чийглэг нь 1.3%, жингийн хэлбэлзэл $\pm 0.05\%$, дундаж жин 0.318гр, задралт 15 минут, валерианы хүчлийн хэмжээ $2.28\text{мг} \pm 0.07$, хүнд металлын хольц, хөгц мөөгөнцөр, E-Coli, бактер илрээгүй.

Дүгнэлт:

1. Валмедины үрлийн найрлаганд орсон түүхий эдийн чанарыг үнэлэв.
2. Валмедины шингэн ханднаас үрэл эм гарган авах судалгаа явуулж дүүргэгч бодисоор сахарын нунтаг, холбогчоор валмедины өтгөн ханд, зөгийн бал сонгон авах нь зүйтэй болохыг тогтоов. Валмедины үрлийн чанарын үзүүлэлтүүдэд гадна байдал, өнгө, үнэр, амт, чийглэг, дундаж жин түүний хэлбэлзэл, үрлийн задрал, биологийн идэвхит бодисын хэмжээ, хүнд металлын хольц, бактерийн тоо, хөгц мөөгөнцөр, E.Colі зэргийг тогтоолоо.
3. Гарган авсан валмедин үрэл эмийн фармакопейн төслийг боловсрууллаа.

ABSTRACT

Key Words: Valmedin, Dragee, Quality specifications, Valerianic acid

Title: Technology of formulation of dragee from liquid extract of Valmedin and evaluation on the quality control parameters.

Background: In recent years, there is an increasing trend in consumption of plant based drugs, medicines and biologically active substances, and scientists and researchers are paying more attention to this. Valmedin extract is used for neurotic symptoms, insomnia, anxiety, stress, and headache in middle age and elderly people. The liquid form of medicine is advantageous for easier absorption, immediate treatment effect and convenient use. However, it has disadvantages such as possible change in some of pharmaceutical components in a liquid form, and unsuitability for transportation. In addition, it was identified the strong side effects of the ethylic spirit on the central neurotic system. Based on the above mentioned factors the research aimed at formulating dragee from the liquid extract of "Valmedin", and improving the pharmaceutical processing technology.

Goal: To formulate Valmedin dragee and develop a Pharmacopoeia article.

Material and methodology:

Research materials: The *Valeriana officinalis* as the raw material, the above the ground parts were collected during the blooming period, from 15 to 20 July, 2017, and the roots were collected from 25 to 30 September, from the Bugt hill areas in Gachuurtsoum, Tuvaimag (province). The *Humulus lupulus*, the above the ground parts were collected from planting site in Dashinchilensoum of Bulganaimag in July 2017.

Technology research methods:

- The qualitative parameters of raw materials in the composition of the Valmedin dragee was analysed (identified) in accordance with the Mongolian pharmacopoeia guidelines.
- The concentration of the Valerianic acid in *Valeriana officinalis* and *Humulus lupulus* was defined through 225 nm wave range using a spectrometric equipment
- The qualitative parameters of the concentrate of Valmedin was evaluated according to the Mongolian Pharmacopoeia Guidelines.
- The Valmedin dragee appearance, color, odor, and taste have been evaluated through sensing. The average weight its variances, and heavy metal content were set within the "General Requirements for Medicine in Dragee Forms" MNS 5587:2006 and Mongolian Pharmacopoeia Guidelines.

- The concentration of the Valerianic acid, the main pharmaceutical component of the dragee was defined through 225 nm wave range using a spectrometric equipment
- The Disintegration LB-2D was used for the analysis of dragee breakdown parameters.

Results: The raw materials of *Valeriana officinalis* and *Humulus lupulus*, as the active ingredients of the Valmedindragee were evaluated for quality parameters. The qualitative parameters, such as Valerianic acid content 0.5% in stems, 0.8% in roots of *Valeriana officinalis*, 1.0% in *Humulus lupulus*; the moistness 3.3% in stems, 3.6% in roots of *Valeriana officinalis* and 10% in *Humulus lupulus*, the concentration of extractable pharmaceutical substances 26.2% in stems, 37.8% in roots of *Valeriana officinalis*, and 39.8% in *Humulus lupulus*, while 2.3% in ashy stems, 1.2% in roots of *Valeriana officinalis*, and 6.4% *Humulus lupulus* showed the satisfactory results for the qualitative requirements.

Another result of the research, was identification of sugar powder as an excipient and Valmedin concentrate and bee honey as binders, which provided 1.3% of moistness, $\pm 0.05\%$ of weight variance range, 0.318g of average weight, disintegration in 15 minutes, and Valerianic acid content $2.28\text{mg} \pm 0.07$. There was no heavy metal pollution, and fungus, E-Coli, and other bacterial contamination detected.

Conclusion:

1. The raw materials of *Valeriana officinalis* and *Humulus lupulus*, as the active ingredients of the Valmedindragee were evaluated and quality parameters were defined.
2. The research has identified sugar powder as an excipient, Valmedin concentrate and bee honey as binders and found them most appropriate for the Valmedindragee formulation. The qualitative parameters of the Valmedindragee, such as color, odor, taste, moistness, average weight and its variances, breakdown time, biologically active ingredient content, heavy metal pollution, and bacterial, fungal, and E-Coli contamination have been evaluated.
3. The first draft of the Pharmacopoeia Project is developed for the formulated Valmedindragee.

ГАРЧИГ

ТОВЧИЛСОН ҮГИЙН ЖАГСААЛТ	6
ХҮСНЭГТИЙН ЖАГСААЛТ	7
ЗУРГИЙН ЖАГСААЛТ	8
УДИРТГАЛ	
Судалгааны ажлын үндэслэл	9
Судалгааны ажлын зорилго, зорилт	10
Судалгааны ажлын шинэлэг тал	10
Судалгааны ажлын практик ач холбогдол	10
Судалгааны ажлыг үр дүнг хэлэлцүүлсэн байдал	10
Судалгааны ажлын үр дүнгээр хэвлэн нийтлүүлсэн байдал	11
НЭГДҮГЭЭР БҮЛЭГ.ХЭВЛЭЛИЙН ТОЙМ	
1.1. Эмийн бамбай	12
1.1.1. Ботаникийн шинж, тархалт	12
1.1.2. Бичил бүтцээр ялган таних	13
1.1.3. Амт ,чанар, чадал	13
1.1.4. Химийн бүрэлдэхүүн	13
1.1.5. Фармакологийн үйлдэл	13
1.2. Зөрөг цэцэг	14
1.2.1. Ботаникийн шинж, тархалт	14
1.2.2. Амт ,чанар, чадал	15
1.2.3. Химийн бүрэлдэхүүн	15
1.2.4. Фармакологийн үйлдэл	15
1.3. Ханд эмийн хэлбэр, түүний онцлог	15
1.4. Валмедины ханд, түүний найрлага	17

1.5.	Үрэл эмийн хэлбэр, түүний онцлог	20
1.6.	Эмийн туслах бодис	20
1.7.	Биологийн идэвхт бодисын ач холбогдол	23

ХОЁРДУГААР БҮЛЭГ. СУДАЛГААНЫ ХЭРЭГЛЭГДЭХҮҮН БА АРГА ЗҮЙ

2.1.	Судалгааны хэрэглэгдэхүүн	24
2.2.	Судалгааны ажлын материал	25
2.3.	Судалгааны арга, аргачлал	25
2.3.1.	Түүхий эдэд агуулагдах биологийн идэвхт нэгдлүүдийг таних аргачлал	26
2.3.2.	Түүхий эдэд агуулагдах биологийн идэвхт бодисын тоо хэмжээг тодорхойлох аргачлал	26
2.3.3.	Түүхий эдийн чанарын үзүүлэлтүүдийг тодорхойлох аргачлал	27
2.3.4.	Өтгөн ханд гарган авах технологийн дамжлага	28
2.3.5.	Өтгөн хандны чанарын үзүүлэлтүүдийг тодорхойлох	30
2.3.6.	Валмедины үрэл бэлтгэх технологийн аргачлал	32
2.3.7.	Үрэл эмийн чанарын үзүүлэлтүүдийг тодорхойлох аргачлал	32

ГУРАВДУГААР БҮЛЭГ. СУДАЛГААНЫ АЖЛЫН ҮР ДҮН

3.1.	Валмедин үрэл эмийн найрлаган дахь түүхий эдүүдийн чанарын үзүүлэлтүүд	37
3.1.1.	Биологийн идэвхт бодисыг таньж тодорхойлсон судалгааны дүн	37

3.1.2. Түүхий эдийн чанарт өгсөн судалгааны дүн	38
3.2. Өтгөн ханд гарган авсан технологийн схем	39
3.3. Өтгөн хандны чанарын үзүүлэлт	40
3.4. Валмедины үрэл эм гарган авах технологийн судалгааны дүн	40
3.5. Валмедины үрлийн шалгуур үзүүлэлтүүдийг тогтоосон судалгааны дүн	40
ДӨРӨВДҮГЭЭР БҮЛЭГ. СУДАЛГААНЫ ҮР ДҮНГИЙН ХЭЛЦЭМЖ	46
ДҮГНЭЛТ	54
НОМ ЗҮЙ	