

ლომთაძე ლ., ჯოხაძე მ., ბერაშვილი დ., ბაკურიძე ლ., ბაკურიძე ა.

ევკალიპტის ტაბლეტებსა და პასტილებში ეთერზეთების შემცველობის განსაზღვრა შენახვისას მათი შენარჩუნების დადგენის მიზნით

თსსუ, ფარმაცევტული ტექნოლოგიის დეპარტამენტი

რესპირაციული სისტემის დაავადებები პირველადი ჯანდაცვის რგოლის დაწესებულებებში მიმართვიანობის ძირითად მიზეზს წარმოადგენს.

მწვავე რესპირაციული ინფექციების მაღალი სიხშირე პრაქტიკული მედიცინის სერიოზულ პრობლემად რჩება. გასათვალისწინებელია საკითხის სოციალური მნიშვნელობაც - მწვავე რესპირაციული პათოლოგიით ავადობა ქვეყნისათვის სერიოზული ეკონომიკური ტვირთია, რომლის შემადგენელია როგორც უშუალოდ მკურნალობაზე დახარჯული თანხა, ისე დროებითი შრომისუუნარობით გამოწვეული დანაკარგები.

დ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლის და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის სტატისტიკური მონაცემების მიხედვით, 2014-2015 წელს საქართველოში დაფიქსირებულია სუნთქვის ორგანოთა ავადმყოფობის 71 114 შემთხვევა, აქედან, ზედა სასუნთქი გზების მწვავე რესპირაციული ინფექციების 15 750 შემთხვევა (წყარო: დაავადებათა კონტროლის და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი, <http://www.ncdc.ge>). ეს რიცხვი ასახავს პაციენტთა მიმართვიანობას სამედიცინო დაწესებულებებში შესაბამისი პრობლემით. რეალურად აღნიშნული ინფექციების რიცხვი გაცილებით მეტია.

ბუნებრივი, მცენარეული წარმოშობის პრეპარატების მიმართ ინტერესი არ წყდება, რადგან ბუნებრივს, სინთეზურისაგან განსხვავებით, აქვს რიგი უპირატესობები /1, 3, 5/. მცენარეული ბიოლოგიურად აქტიური ნივთიერებებიდან ზემო სასუნთქი გზების დაავადებების სამკურნალოდ ფართოდ გამოიყენება ეთერზეთების შემცველი პრეპარატები. ეთერზეთები, მცირე დოზებში, ადაგზნებენ სასუნთქ გზებს, ამასთან გააჩნიათ ანალგეზიური, სედაციური, ანტისეპტიკური, ანთების საწინააღმდეგო მოქმედება და გამოიყენება ბრონქიტების, ფილტვის ანთებითი პროცესების დროს და ა.შ. /5,6,7/.

აღნიშვნის ღირსია ის ფაქტი, რომ ეთერზეთების სტაბილურობის უზრუნველყოფა და მათი შენარჩუნება მზა წამლის ფორმაში, შენახვის მთელი პერიოდის განმავლობაში, თანამედროვე ტექნოლოგიის უმნიშვნელოვანესი ამოცანაა. აღნიშნული პრობლემის გადაწყვეტისათვის მიზანშეწონილია მათი გადაყვანა მყარი წამლის ფორმებში /2,4,8/.

ევკალიპტი + C ტაბლეტებს და პასტილებს სერიულად აწარმოებს შპს „ნეოფარმი“. ორივე პრეპარატის ვარგისიანობის ვადა 2 წელია. მათ გააჩნიათ ანტიბაქტერიალური მოქმედება და დიდი წარმატებით გამოიყენება რესპირაციული დაავადებების დროს, როგორც ანთების საწინააღმდეგო საშუალება. ბოლოდროინდელმა დაკვირებებმა აჩვენა, რომ ტაბლეტები ვერ უზრუნველყოფენ ეთერზეთების შენარჩუნებას ნორმატიული დოზუმენტაციით (ნდ) განსაზღვრულ

ვარგისიანობის ვადაში. შენახვის პროცესში ეთერზეთები მიგრირებენ ტაბლეტის ბირთვის სიღრმიდან ზედაპირისაკენ. ამასთან ქრომატომას სპექტრომეტრული ანალიზით დადგინდა მათი ლოკალიზაცია პირველად შესაფუთზე.

კვლევის მიზანს წარმოადგენდა ევკალიპტის მყარი წამლის ფორმებში (ტაბლეტები და პასტილები) ეთერზეთების შემცველობის შესწავლა, ნდ-ით განსაზღვრულ ვარგისობის ვადაში, მათი შენარჩუნების დადგენისათვის.

კვლევის საგანი და მეთოდები:

კვლევის ობიექტებს წარმოადგენდა შპს „ნეოფარმის“ მიერ დამზადებული ევკალიპტის ეთერზეთების ერთნაირი დოზის შემცველი მყარი წამლის ფორმები - ტაბლეტები და პასტილები, რომლებიც მოთავსებულია პოლივინილქლორიდისა და ალუმინის ბურბუმელასგან მიღებულ ბლისტერულ შეფუთვაში. ევკალიპტის მყარი წამლის ფორმებში - ტაბლეტებში და პასტილებში ეთერზეთების შემცველობის განსაზღვრა განხორციელდა ქრომატომას-სპექტრომეტრული ანალიზით, შემდეგი მეთოდის გამოყენებით: 0,5 გ დაფხვნილი ნიმუშები მოვათავსეთ ფიალაში, გავათბეთ მაშრობ კარადაში 70 C ტემპერატურაზე 15 წთ განმავლობაში. ფიალიდან ავიღეთ 0,5 მლ აიროვანი ფაზა და გამოვიკვლიეთ ქრომატომას სპექტრომეტრული მეთოდის გამოყენებით შემდეგ პირობებში: ხელსაწყო Agilent Technologies 7000 GC/MS/MS Triple Quad sveti - Elite 5MS; 30m X 250 μ m X 0.25 μ m; ღუმელის ტემპერატურა - 40°C -310°C (რეჟიმი-პროგრამული); ინჟექტორის ტემპერატურა - 250°C; ტრანსფერლაინის ტემპერატურა 310°C;

აირმატარებელი - ჰელიუმი - 1მლ/წთ; იონიზაციის წყარო EI 70 ev; სკანირების რეჟიმი - TIC; იონების მონიტორინგი - 45 - 500 მზ. საანალიზო ობიექტის ქრომატოგრამებზე სამიზნე ნივთიერების იდენტიფიკაცია წარმოებდა NIST-ის მონაცემთა ბაზაში არსებული ქრომატომას სპექტრების საშუალებით.

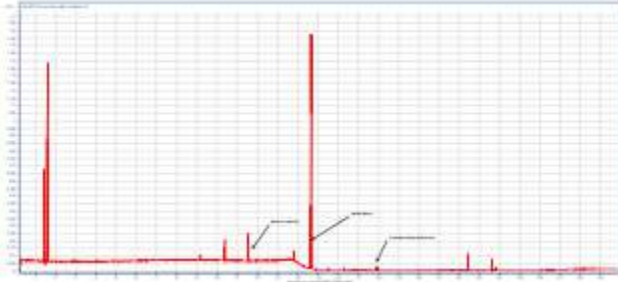
ტაბლეტებისა და პასტილების ზედაპირული სახის შესწავლა მოხდა ელექტრონული სკანერული მიკროსკოპის გამოყენებით- Scaning electron microscope (SEM) JSM-7001F.

კვლევის შედეგები:

ტაბლეტებში და პასტილებში ეთერზეთების შემცველობის ქრომატომას სპექტრომეტრული განსაზღვრის შედეგები მოცემულია N 1 და N 2 სურათებზე:



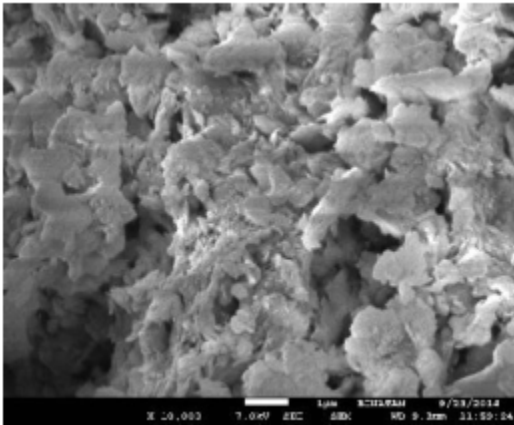
სურათი N1. ევკალიპტის პასტილების ქრომატომას სპექტრი



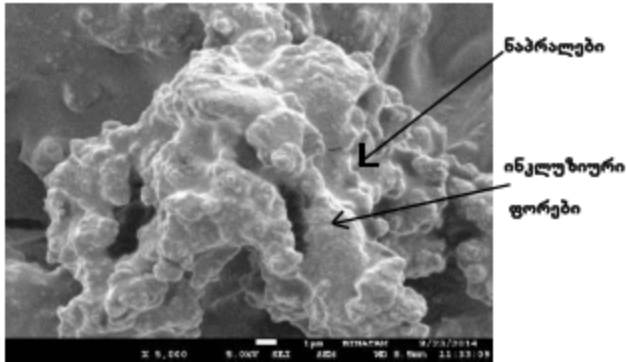
სურათი N2. ევკალიპტის ტაბლეტების ქრომატომას სპექტრი.

N1 და N2 სურათებზე მოცემული ქრომატომას სპექტრებიდან ირკვევა, რომ ტაბლეტებში ადგილი აქვს ეთერზეთების მიგრირების პროცესს მაშინ, როცა პასტილებში მათი თავდაპირველი შემცველობა შენარჩუნებულია შენახვის მთელი პერიოდის განმავლობაში.

გარდა ზემოაღნიშნულისა, ასევე, შევისწავლეთ მომზადებული ტაბლეტების და პასტილების ზედაპირული სახე და სტრუქტურა ელექტრონული სკანერული მიკროსკოპის გამოყენებით. შედეგი ასახულია N3 და N4 სურათებზე, საიდანაც ჩანს, რომ ტაბლეტები ფოროვანი სტრუქტურისაა მაშინ, როდესაც პასტილებს გააჩნიათ მცირერიცხოვანი ნაპრალები და ინკლუზიური ფორები.



სურათი № 3. ტაბლეტების ზედაპირული სახე ელექტრონული სკანერული მიკროსკოპით.



სურათი №4. პასტილების ზედაპირული სახე ელექტრონული სკანერული ინკლუზიური ფორები მიკროსკოპით.

დასკვნები:

1.შესწავლილია პასტილების ზედაპირული სახე და სტრუქტურა ელექტრონული სკანირებული მიკროსკოპით. დადგენილია, რომ ტაბლეტები ფოროვანი სტრუქტურისაა, პასტილებს კი გააჩნია მცირერიცხოვანი ნაპრალები და ინკლუზიური ფორები.

2.შენახვისას ტაბლეტებში ადგილი აქვს ეთერზეთების მიგრირების პროცესს, მაშინ, როდესაც პასტილები ეთერზეთებს ინარჩუნებენ შენახვის მთელი პერიოდის განმავლობაში.

ლიტერატურა:

1. Abdelouaheb Djilani and Amadou Dicko. The Therapeutic Benefits of Essential Oils. LSBO, BADJI MOKHTAR-Annaba University and LCME, Metz University Algeria, France 23, February, 2012. p.155-178

2. Anna Rita Bilia, Clizia Guccione, Benedetta Isacchi, Chiara Righeschi, Fabio Firenzuoli and Maria Camilla Bergonzi. Essential Oils Loaded in Nanosystems: A Developing Strategy for a Successful Therapeutic Approach. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine. Volume 2014, Article ID 651593, p.14

3. Daouda Toure, Armand Koffi and Adèle Kacou-N'Douba. Galenic formulation and antimicrobial activities of tablets made from essential oil of *Lippia multiflora* Moldenke (Verbenaceae). Vol. 7(36), pp. 2553-2558, 29 September, 2013. ISSN 1996-0816. Academic Journals

4. Dasharath M, Rahul J, Hardik R. Shah and Chhagan N. FORMULATION AND EVALUATION OF DIPHENHYDRAMINE HYDROCHLORIDE LOZENGES FOR TREATMENT OF COUGH. WORLD JOURNAL OF PHARMACY AND PHARMACEUTICAL SCIENCES, Volume 3, Issue 5, 822-834. ISSN 2278 – 4357. 23 April 2014

5. Julia Lawless. Essential oils. The complete guide to the use of aromatic oils in aromatherapy, herbalism health & wellbeing. 2013. The encyclopaedia of essential oils. P.1-31.

6. Maria Graça Miguel. Antioxidant and Anti-Inflammatory Activities of Essential Oils: A Short Review. *Molecules* 2010 Portugal. 9252-9287

7. Mohamed Najib Boukhatem, Ferhat Mohamed Amine, Abdelkrim Kameli, Fairouz Saidi, Kerkadi Walid, Sadok Bouziane Mohamed. Quality assessment of the essential oil from *Eucalyptus globulus* Labill of Blida (Algeria) origin. *International Letters of Chemistry, Physics and Astronomy* Vol. 36 (2014) pp 303-315. Switzerland

8. World Health Organization. REVISION OF MONOGRAPH ON TABLETS. Document QAS/09.324/Final. March 2011. p10

Lomtadze L., Djokhadze M., Berashvili D., Bakuridze L., Bakuridze A.

ESSENTIAL OILS CONTENT DETERMINATION IN EUCALYPTUS TABLETS AND PASTILLES TO ESTABLISH THEIR MAINTENANCE DURING THE STORAGE PERIOD

TSMU, DEPARTMENT OF PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

The pharmaceutical company “Neopharmi” Ltd manufactures Eucalyptus tablets and pastilles. They have antibacterial properties and are widely used for treatment of upper respiratory system infections. Their expiry date consists of 2 years in the regular storage conditions. In the both dosage forms the active substances are essential oils, extracted from Eucalyptus leaves. Essential oils are easily volatile substances and migrate from pharmaceutical dosage forms during the storage.

Based on the above mentioned, the aim of the research was to determine essential oils content maintenance in the Eucalyptus tablets and pastilles during the storage period, established by the normative documents.

Tablets and pastilles, containing equal Eucalyptus essential oils, were selected for the study. In the selected samples essential oils' content was determined by the chromatography-mass spectrometry analysis. Also, tablets and pastilles' surface was studied by the scanning electron microscope. The study results revealed that tablets have a porous structure, and pastilles have small gaps and inclusive pores; essential oils migration takes place during the tablets storage, while pastilles keep them during the whole storage period.