

დამოში, ძილის ხარისხის გაუმჯობესებას, შრომისუნარიანობის ამაღლებას. სამწუხაროდ, შედეგების შეფასებისთვის რაიმე ობიექტური მაჩვენებლები არ გამოგვიყენებია და ძირითადად ვეყრდნობოდით პაციენტების სუბიექტურ მონაცემებს.

უნდა აღინიშნოს, რომ პაციენტების ნაწილი, რომლებიც უჩიოდნენ კისრისა და ბეჭების მიდამოში გამოხატულ ტკივილს, უარს აცხადებდნენ ინიექციურ ინტერვენციას და ამის მიზეზი ძირითადად იყო ნემსის გაკეთების შიში (ტრიპანოფობია). ასეთ პაციენტებს ვაძლევდით რეკომენდაციას, გაეკეთებინათ მასაჟის პროცედურები და შემდგომ დაეწყოთ სპეციალური ვარჯიშები. ყველასთვის ცნობილია ვარჯიშის ეფექტურობა ჩონჩხის კუნთების ტკივილისა და დაძაბულობის დროს, მაგრამ სასურველი ეფექტის მიღება შესაძლებელია მხოლოდ გაკვეთილი პერიოდის შემდეგ და პაციენტისგან მოითხოვს განსაკუთრებულ ძალისხმევას, რაც ხშირ შემთხვევაში არ სრულდება.

#### ლიტერატურა:

1. Ester Cerezo-Tellez, MSc, PhD; Maria Torres-Lacomba PhD, Orlando Mayoral-del Moral PT MSc; Beatriz Sanchez-Sanchez PT PhD; Jan Dommerholt PT DPT and Carlos Gutierrez-Ortega PhD; "Prevalance of Myofascial Pain Syndrome in Chronic Non-Specific Neck Pain: A Population – Based Cross-Sectional Descriptive Study" Pain Medicine 2016; 17:2369-2377.
2. Mehal J Desai; "Myofascial Pain Syndrome: A Treatment Review"; June 2012; Pain and Therapy 2 (1)
3. <https://members.physio-pedia.com/learn/introduction-to-myofascial-pain-promopage/>
4. Peter Brukner and Karim Khan, "Clinical Sports Medicine" 3<sup>rd</sup> edition; 2007; p.32, p.306

#### SUMMARY

Svanishvili T., Tataradze E., Sopromadze M., Sopromadze Z., Natroshvili I.

### MANAGEMENT OF MYOFASCIAL PAIN SYNDROME OF THE CERVICAL AND SCAPULAR REGIONS BY INJECTIONS OF BIOREGULATORY MEDICATIONS

TSMU, DEPARTMENT OF MEDICAL REHABILITATION AND SPORTS MEDICINE, KEN WALKER UNIVERSITY CLINIC FOR MEDICAL REHABILITATION

Myofascial pain syndrome is a fairly common condition in modern society. It can be viewed both as a medical and socio-economical problem, as it is related to a decrease in working ability. The goal of our study was to assess effectiveness of treatment of myofascial pain syndrome by injections of bioregulatory medications into trigger points (biopuncture). Injections were performed with preparations of the German company "Heel", namely, so called cocktail of Traumeel, Lymphomyosot and Spascupreel. 26 patients underwent treatment with biopuncture. Maximal number of sessions was 5. Subcutaneous and intramuscular injections were made in cervical and scapular regions. Assessment of the results of treatment was mainly based on subjective data of

the patients: decrease of pain and stiffness in cervical and scapular regions, improvement of the quality of sleep, increase of working ability. Results were positive in 96% of cases. It is worthwhile to mention that the majority of patients experienced marked improvement of symptoms after the first session. It should be emphasized, as well, that probability of side effects was low and positive effect was achieved more rapidly, compared to other methods of treatment, such as massage and physical exercise.

სივსივაძე კ.<sup>1</sup>, ჩომახაშვილი ქ.<sup>1</sup>,  
მურთაზაშვილი თ.<sup>1</sup>, ჯოხაძე მ.<sup>2</sup>,  
ტატანაშვილი მ.<sup>1</sup>

### მყარი ნამლის ფორმები ტარტრაჰინის იზოლირების და ანალიზის მოტივალური პირობების შემუშავება

თსსუ, ფარმაცევტული და ტოქსიკოლოგიური ქიმიის დეპარტამენტი<sup>1</sup>, ფარმაცევტული ბოტანიკის დეპარტამენტი<sup>2</sup>

მყარი ნამლის ფორმები ათწლეულების განმავლობაში წარმოადგენს სამკურნალო საშუალებების მიღების ერთ-ერთ მთავარ არჩევანს [10]. მათ შორის ყველაზე გავრცელებული ფორმაა ტაბლეტები, რომელიც მზა სამკურნალო საშუალებების 40 % შეადგენს და მათი წარმოება ყოველწლიურად 10-15 %-ით იზრდება [1]. ტაბლეტების ფართოდ გავრცელება გამოყენება მათი მრავალი დადებითი თვისებებითაა განპირობებული, როგორცაა: სამკურნალო ნივთიერებების დოზირების სიზუსტე, არასაკმარისად მდგრადი ნივთიერებების დამცავი გარსით შემოგარსვის შესაძლებლობა, არასასიამოვნო ორგანოლეპტიკური თვისებების შენიღბვის შესაძლებლობა და სხვა [1, 3].

აქტიური ნივთიერება ფარმაცევტულ ტაბლეტებში, ჩვეულებრივ, ფორმულირდება სხვა ინგრედიენტებთან, დამხმარე ნივთიერებებთან ერთად, რომლებსაც აქვთ სხვადასხვა სპეციფიკური ფუნქცია [15]. ტაბლეტების წარმოებაში გამოყენებულ დამ-ხმარე საშუალებებს შორის ერთ-ერთი მნიშვნელოვანია მღებავი ნივთიერებები, რომლებიც ძირითადად გამოიყენება ფარმაცევტული პროდუქტების გამორჩეული ვიზუალური ეფექტის მისაცემად, რომელსაც, თავის მხრივ, შესაძლოა ჰქონდეს სხვადასხვა დატვირთვა [11, 12, 15]. ფერი არის ის სასარგებლო ინსტრუმენტი, რომელიც ხელს უწყობს პროდუქტის იდენტიფიცირებას მისი წარმოების და განაწილების ეტაპებზე. ასევე, სხვადასხვა ფერი გამოიყენება მედიკამენტის ამოცნობისას, ერთი და იგივე პრეპარატის სხვადასხვა დოზის გარჩევისთვის, რაც ახდენს შეცდომის პრევენციას. ზოგიერთ შემთხვევაში ფერი შესაძლოა გამოყენებული იყოს არაერთგვაროვანი ტაბლეტების ვიზუალური მხარის გასაუმჯობესე-

ბლად, ასევე, შეუძლია ხელი შეუწყოს სინათლისადმი მგრძობელობის დაცვას და ტაბლეტებში ან კაფსულებში აქტიური ნივთიერებების სტაბილურობის შენარჩუნებას [12, 16].

მღებავი ნივთიერებების გამოყენება რეგულირდება კანონმდებლობით უმეტეს ქვეყნებში. ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO), აშშ-ის სურსათისა და მედიკამენტების ადმინისტრაციის (FDA) და ევროპის კომისიის (EC) მიერ რეგულარულად ტარდება ვრცელი ტოქსიკოლოგიური კვლევები მღებავი ნივთიერებების გამოყენებამდე და შემდგომ, განსაკუთრებულად სინთეზური საშუალებების შემთხვევაში [12, 2]. მარეგულირებელ დოკუმენტებში მკაცრად არის განერილი თუ რომელი საღებავის რა დანიშნულებით გამოყენება არის შესაძლებელი, ასევე მოცემულია შესაბამისი მაქსიმალურად დასაშვები ნორმები [4, 7, 8].

ზემოთ აღნიშნულიდან გამომდინარე, მნიშვნელოვანია მყარი ნამლის ფორმებში, მათ შორის ტაბლეტებში, მღებავი ნივთიერებების თვისობრივი და რაოდენობრივი ანალიზის თანამედროვე, მაღალი სპეციფიკურობის ინსტრუმენტული ანალიზის მეთოდების გამოყენება.

ფარმაცევტულ მრეწველობაში გამოიყენება სხვადასხვა შეფერილობის, სინთეზური და ბუნებრივი წარმოშობის საღებავები, მათ შორის ტარტრაზინი ფართოდ გამოიყენება მყარი ნამლის ფორმების, ტაბლეტების და კაფსულების წარმოებაში.

ტარტრაზინი ტრინატრიუმ-ჰიდროქსი-1-(4-სულფონატოფენილ)-4-[(E)-(4-სულფონატოფენილ)დიაზენილ]-1H-პირაზოლ-3-კარბოქსილატი, სინთეზური ლიმონისფერი-ყვითელი აზო საღებავია (E102) [5, 9]. ხასიათდება სხვადასხვა გვერდითი ეფექტებით და მისი გამოყენების შემთხვევაში მოქმედებს გარკვეული პირობები. ტარტრაზინის გამოყენებამ რიგ შემთხვევებში მგრძობიარე პაციენტებში გამოიწვია ალერგიული ან გვერდითი რეაქციები, როგორცაა: ქინჭრის ციება, ეგზემა, ანგიონევროზული შეშუპება, ასთმა და ჰიპერაქტიური ქცევა [6, 13, 14].

კვლევის მასალა და მეთოდები

კვლევის ობიექტს წარმოადგენდა ტარტრაზინის ფხვნილი და რანიტიდინის ტაბლეტები. სტანდარტული ხსნარების მოსამზადებლად გამოიყენებოდა SIGMA-ALDRICH-ის კატალოგით შეძენილი ტარტრაზინის რეფერენს სტანდარტი (CAS № 1934-21-0, კატალოგის ნომერი 03322), საანალიზო ნიმუშების მოსამზადებლად გამოიყენებოდა რანიტიდინის ტაბლეტები, რომელიც დამხმარე ნივთიერების სახით შეიცავდა ტარტრაზინს.

კვლევის მეთოდები

საანალიზო ობიექტების სტანდარტული და საკვლევი ხსნარების მოსამზადებლად, ტარტრაზინის ექსტრაქციისთვის გამოიყენებოდა როტორული შემრევი (BIOSAN), საანალიზო ნიმუშების გასაფილტრად ვიყენებდით 0.22 მკმ ზომის მემბრანულ ფილტრს, საანალიზო ობიექტში საკვლევი ნივთიერებების თვისობრივ-რაოდენობრივი ანალიზისთვის გამოიყენებოდა ქრომატოგრაფია - ტანდემური მასსპექტრომეტრიით (LC-MS/MS)-AGILENT TECHNOLOGIES 1290 Infinity, 6460 Triple quad LC-MS/MS, სვეტი - Zorbax Eclipse, C18 (100x2.1მმ, 1.8 მკმ).

ექსპერიმენტული ნაწილი

საანალიზო ნიმუშის მოსამზადებლად რანიტიდინის 10 ტაბლეტი ისრისებოდა როდინში, მიღებული ფხვნილის 3 გრამი თავსდებოდა იზოლირებისთვის განკუთვნილ სპეციალურ სინჯარაში, ემატებოდა 50 %-იან ეთილის სპირტი, სინჯარა მაგრდებოდა როტორულ შემრევი და ხდებოდა ექსტრაქცია 10 წუთის განმავლობაში. პროცედურის დასრულების შემდეგ ნარევი თავსდებოდა ცენტრიფუგის სინჯარაში და 5000 ბრ/წთ სიჩქარით 10 წუთის განმავლობაში. მიღებულ გამონაწვლილს შორდებოდა ნალექი, სინჯარაში დარჩენილ ნალექს კვლავ ემატებოდა 50 %-იან ეთილის სპირტი და ხდებოდა მეორეჯერადი ექსტრაქცია, მიღებული გამონაწვლილები ერთდებოდა, იფილტრებოდა 0,22 მკმ ზომის ფილტრში და გამოიყენებოდა ქრომატოგრაფირებისთვის.

მიღებული საანალიზო ნიმუშების ქრომატოგრაფირება განხორციელდა სითხურ ქრომატოგრაფზე ტანდემური მასსპექტრომეტრიით AGILENT TECHNOLOGIES 1290 Infinity, 6460 Triple quad LC-MS/MS, მეთოდი: ექსპერიმენტის ფარგლებში შერჩეული იყო სითხური ქრომატოგრაფიის ოპერირების ოპტიმალური პირობები: სისტემა: A2:B2=60:40, A2-0.1% ჭიანჭველმჟავა: აცეტონიტრილი, B2-0.1% ჭიანჭველმჟავა: წყალი, სისტემა იზოკრატული, სტაციონარული ფაზა - C18, სვეტის სიგრძე - 250 მმ, დიამეტრი - 4.5 მმ, ტემპერატურა სვეტზე - 30°C, მასსპექტრომეტრი - კოლიზიური ენერჯია 22 ევ, იონიზაცია დადებითი (ESI+), მულტი რეაქციული მონიტორინგის რეჟიმი (MRM), გამხსნელის მოძრაობის სიჩქარე - 0.5 მლ/წთ.

ტარტრაზინის ნიმუშების ზემოთ აღნიშნულ პირობებში ანალიზის შედეგად მიღებული ქრომატოგრამები და MS სპექტრი მოცემულია სურათზე № № 1-4.

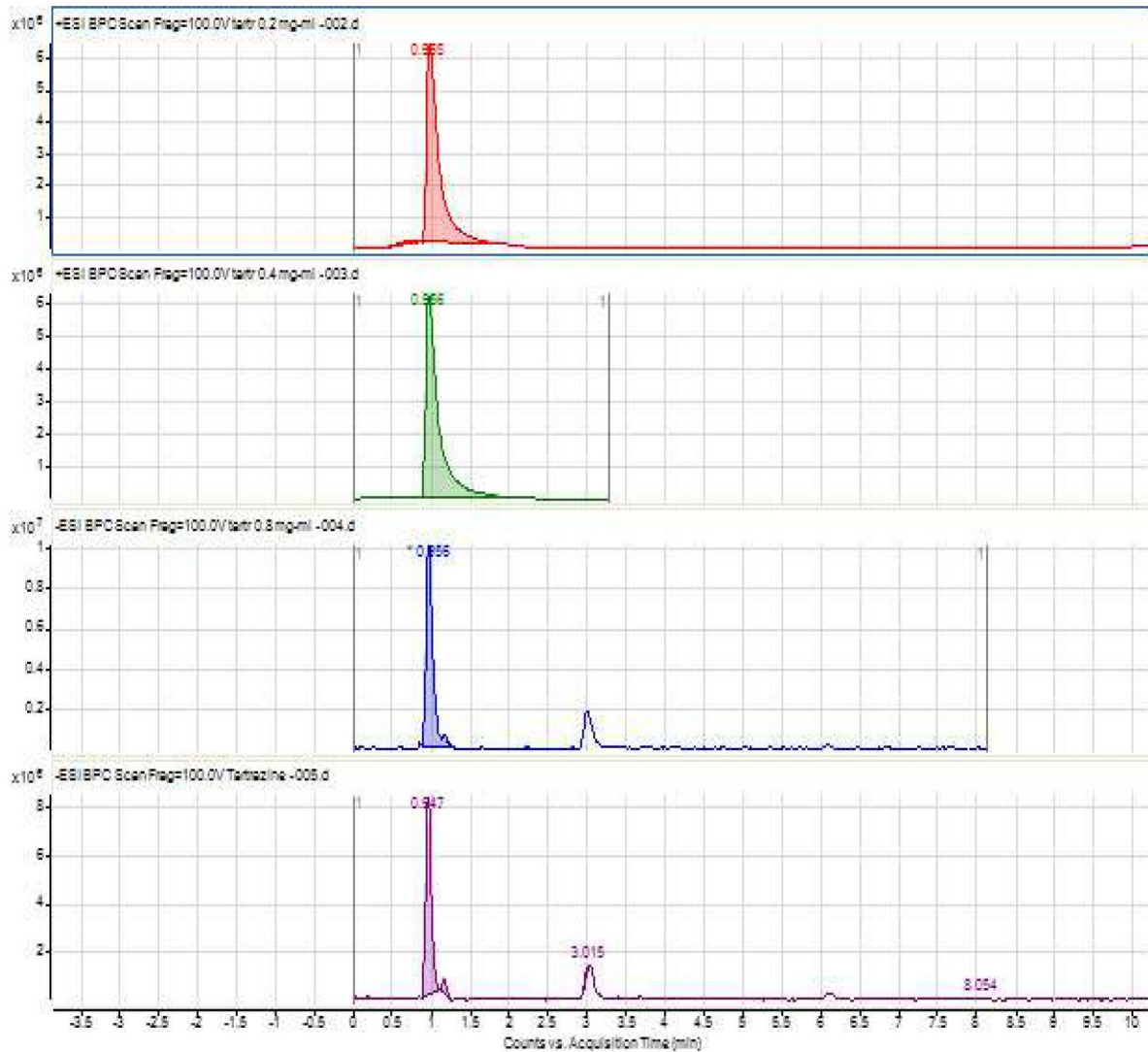
ჩატარებული ექსპერიმენტის შედეგები წარმოდგენილია ქრომატოგრამების და მასსპექტრების სახით.

ქრომატოგრამაზე წარმოდგენილია სამიზნე ნივთიერებების სტანდარტული ხსნარის და საანალიზო ნიმუშების პიკები, შეკავების დროით 1 წთ. სტანდარტული ხსნარის და საანალიზო ნიმუშის შეკავების დრო თანხვედრაშია. ოპტიმალური კოლიზიური ენერჯია - 22 ევ.

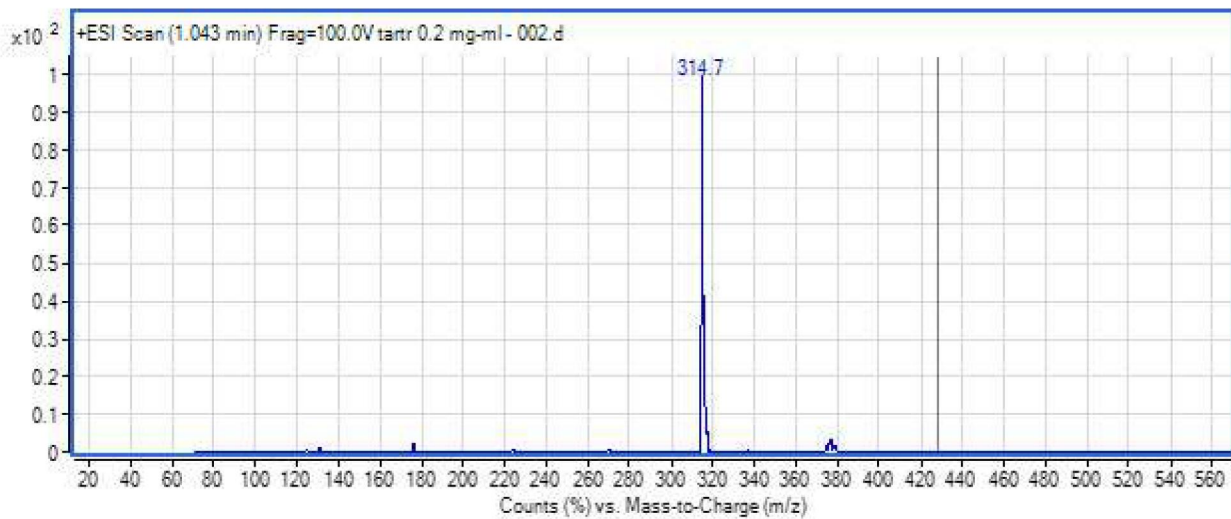
შესაბამისად, წარმოდგენილი შედეგებით დავადასტურეთ, რომ ექსპერიმენტის შედეგად დადგენილი ტარტრაზინის ანალიზის სითხურ ქრომატოგრაფიული - ტანდემური მასსპექტრომეტრიული (LS-MS/MS) მეთოდი შესაძლებელია გამოყენებული იყოს ტაბლეტში ტარტრაზინის ანალიზისთვის.

შემუშავებული ანალიზის მეთოდების ვალიდაცია ჩატარდა შემდეგ ძირითად პარამეტრებზე: სწორბაზონება (საკალიბრო კონცენტრაცია 100.0 — 1000.0 ნგ/მლ) კორელაციის კოეფიციენტი -  $R^2 = 0.9984$ , მეთოდის სიზუსტე/სისწორე: მეთოდის სიზუსტე შეადგენდა: დღის განმავლობაში ვარიაციის კოეფიციენტი CV% 11.01 — 12.85%; დღეთა შორის CV% 13.55 — 14.23%; მეთოდის სისწორე შეადგენდა: დღის განმავლობაში CV% 95.61 — 97.52%; დღეთა შორის CV% 92.28 — 95.72. ქრომატოგრამების ანალიზით დადგინდა, რომ მეთოდ-

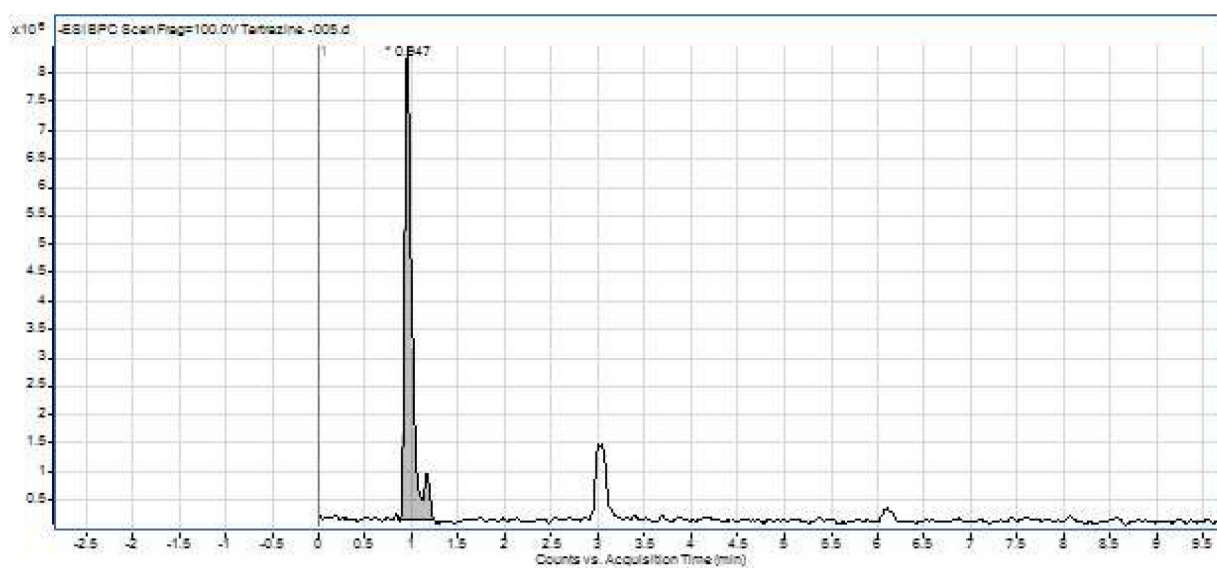
დი სელექციურია, გამოირჩევა დაბალი აღმოსაჩენი (100.23 ნგ/მლ) და განსასაზღვრი მინიმუმით (201.68 ნგ/მლ). ზემოთ მოცემული შედეგებით დადასტურდა, რომ ექსპერიმენტის ფარგლებში შერჩეული ანალიზის მეთოდი სრულად აკმაყოფილებს ვალიდაციის პარამეტრების დადგენილ ნორმებს.



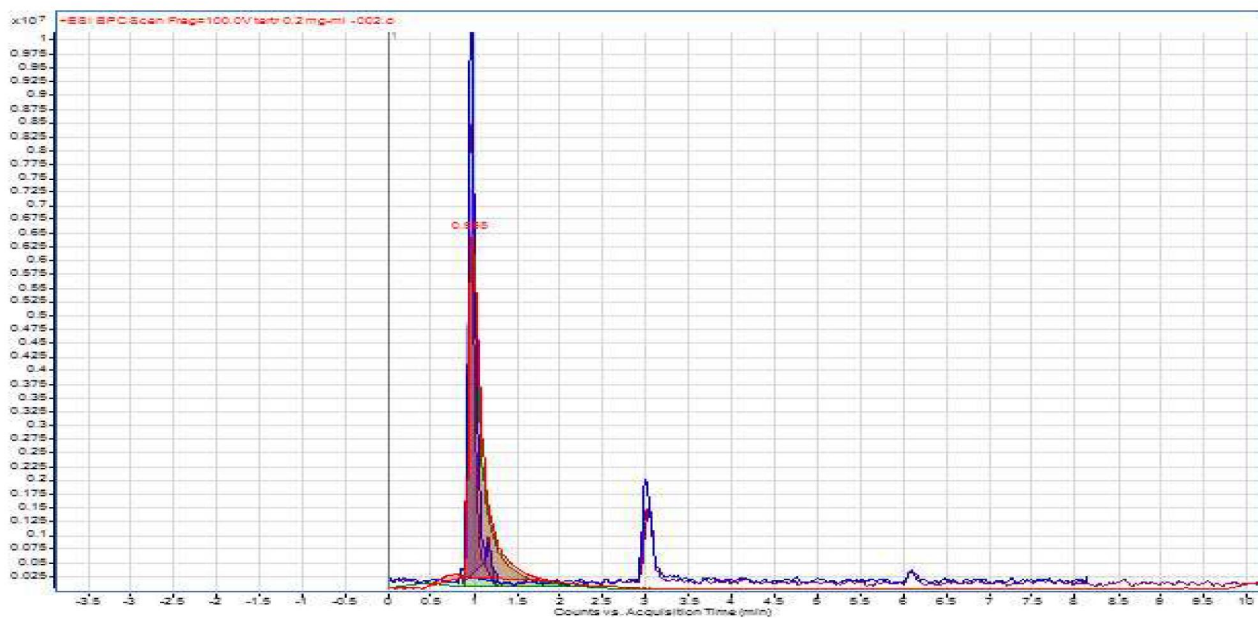
სურ. №1. ტარტრაზინის სტანდარტის (0.2 მგ/მლ, 0.4 მგ/მლ, 0.8 მგ/მლ, 1 მგ/მლ) ერთობლივი MRM ქრომატოგრამა



სურ. №2. ტარტრაზინის სტანდარტის MS სპექტრი



სურ. №3. ტარტრაზინის ნიმუშის MRM ქრომატოგრამა



სურ. №4. ტარტრაზინის სტანდარტის და ნიმუშის ერთობლივი MRM ქრომატოგრამა

**დასკვნა:**

ჩატარებული კვლევის საფუძველზე შემუშავებულია ტაბლეტიდან ტარტრაზინის იზოლირების ოპტიმალური პირობები (გამხსნელთა სისტემა - ეთილის სპირტი 50%, ორჯერადი იზოლირება 10 წუთის განმავლობაში), რომელიც უზრუნველყოფს ტარტრაზინის ტაბლეტიდან ეფექტურ იზოლირებას (იზოლირების ხარისხი 93%). შემუშავებულია ტაბლეტებში ტარტრაზინის თვისობრივ-რაოდენობრივი ანალიზის სითხურ ქრომატოგრაფიული — ტანდემური მასსპექტრომეტრიული მეთოდი (LC-MS/MS). მეთოდი გამოირჩევა, სელექციურობით, დაბალი აღმოსაჩენი მინიმუმით და განსასაზღვრი მინიმუმით, სიზუსტით და სისწორით.

**ლიტერატურა:**

1. ბაკურიძე ა, წამალთა ტექნოლოგია, გამომცემლობა „ირიდა“, თბილისი, 2009 წ
2. Abbey J., Tomaska L.D., Hazards and Diseases, Encyclopedia of Food Safety, 2014 i.
3. Alsop T, Forecast number of tablet users worldwide 2013-2021, Statista, Feb, 2022
4. CFR Title 21 Part 70: Color Additive Regulations, FDA, March 22, 1977, retrieved February 15, 2012
5. Current EU approved additives and their E Numbers, Food Standards Agency website, retrieved 15 Dec 2011
6. Elhkim MO, Héraud F, Bemrah N, et al., “New considerations regarding the risk assessment on Tartrazine: An update toxicological assessment, intolerance reactions and maximum theoretical daily intake in France”. Regulatory Toxicology and Pharmacology. 47 (3), April 2007
7. European Parliament and Council Directive 94/36/EC of 30 June 1994 on colours for use in foodstuffs
8. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, CFR - Code of Federal Regulations Title 21, FOOD AND DRUGS, CHAPTER I, PART 70, COLOR ADDITIVES, March 2022
9. Food Standards Australia New Zealand. “Food Additives- Numerical List”. Archived from the original on June 25, 2009. Retrieved 2 December 2009
10. Kanetkar A, EUROPEAN PHARMACEUTICAL REVIEW, April 2020
11. R. Christian Moreton, David R. Schoneker, Brian Carlin, Phyllis Walsh, Linda A. Herzog, George Collins, Priscilla Zawislak, Joseph Zeleznik, The Real Complexity of Excipient Composition, Pharmaceutical Technology, Volume 41, Issue 10, 2017
12. Rowe R.C, Sheskey P.J, Quinn M.E, Handbook of Pharmaceutical Excipients Sixth edition, Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, 2009
13. Sabnis, R. W. Handbook of Biological Dyes and Stains: Synthesis and Industrial Applications. Hoboken, NJ: Wiley, 2010
14. Taylor S.L., Baumert J.L., Food Toxicology in Encyclopedia of Agriculture and Food Systems, 2014
15. Tovey G.D., Pharmaceutical Formulation, The Science and Technology of Dosage Forms, CPI Group (UK) Ltd, UK, 2018
16. VAMSHI ALLAM K et al, COLORANTS - THE COSMETICS FOR THE PHARMACEUTICAL DOSAGE FORMS, International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, 2011

**SUMMARY**

Sivsvadze K.<sup>1</sup>, Chomakhashvili K. <sup>1</sup>, Murtazashvili T.<sup>1</sup>, Jokhadze M<sup>2</sup>, Tatanashvili M.<sup>1</sup>

### DEVELOPMENT OF THE OPTIMAL CONDITIONS FOR ISOLATION AND ANALYSIS OF TARTRAZINE IN SOLID DOSAGE FORMS

TSMU, DEPARTMENT OF PHARMACEUTICAL AND TOXICOLOGICAL CHEMISTRY<sup>1</sup>, DEPARTMENT OF PHARMACEUTICAL BOTANY<sup>2</sup>

The aim of the present study was to develop optimal conditions for qualitative and quantitative analysis of some color agents (dyes) in solid drug forms. It is necessary to develop methods of analysis of high sensitivity and accuracy for the analysis of dyes, as they have certain regulations and analysis methods are not found in the available literature.

Optimal conditions for isolation of tartrazine from tablet (solvent system - ethyl alcohol 50%), double isolation for 10 minutes) are developed, which provides effective isolation from tartrazine tablet (degree of isolation 93%). Optimal conditions of liquid chromatographic-tandem mass spectrometric method of qualitative-quantitative analysis of tartrazine in the tablet are developed. Rolling phase 0.1% formic acid: Acetonitrile - 0.1% formic acid: water (60:40), system isocratic, column temperature - 30° C, collision energy 100 EV, ionization positive (ESI<sup>+</sup>), multi-reaction monitoring mode (MRM). Validity parameters are set, the method is distinguished by linearity (caliber concentration 100.0 - 1000.0 ng / ml, correlation coefficient - R<sup>2</sup> = 0.9984), selectivity, low detection minimum (100.23 ng / ml) and determinable minimum (201.68 ng / ml).

სიმონია ა. <sup>1</sup>, ბაკურიძე ლ. <sup>1</sup>, გოქაძე ს.<sup>2</sup>,  
ბერაშვილი დ. <sup>2</sup>, ბაკურიძე ა.<sup>1</sup>

### ვაზის რძის ფორმულაცია, ტექნოლოგია და ბიოლოგიური შეფასება

თსსუ, ფარმაცევტული ტექნოლოგიის  
დაპარტამენტი<sup>1</sup>, ფარმაცევტული ბოტანიკის  
დაპარტამენტი<sup>2</sup>

ადამიანისთვის მნიშვნელოვან საკვებ პროდუქტს მრავალი წლის განმავლობაში, წარმოადგენდა ძროხის რძე. ბევრ ქვეყანაში რძის მიღება რეკომენდებულია ყოველდღიურად, რადგან ის დიდი რაოდენობით შეიცავს კალციუმს, ცილებსა და ვიტამინებს [1]. ბოლოდროინდელი კვლევებით დადგინდა, რომ ადამიანები მცენარეულ რძეს ანიჭებენ უპირატესობას. ამის მიზეზი შეიძლება იყოს ის, რომ მსოფლიო მოსახლეობის 75%-ზე მეტს აღენიშნება ლაქტოზის აუტანლობა. შესაბამისად, ისინი ვერ იღებენ ძროხის რძეს. ერთ-ერთი მნიშვნელოვანი მიზეზია ალერგიული რეაქცი-