

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. M. Atri, J. M. Hanson, L. Grinblat et al. (2008). Surgically important bowel and/or mesenteric injury in blunt trauma: accuracy of multidetector CT for evaluation. *Radiology*, **249(2)**, 524-33.
2. C. A. LeBedis, S. W. Anderson and J. A. Soto. (2012). CT imaging of blunt traumatic bowel and mesenteric injuries. *Radiol Clin North Am*, **50(1)**, 123-36.
3. M. K. McNutt, N. R. Chinapuvvula, N. M. Beckmann et al. (2015). Early surgical intervention for blunt bowel injury: the Bowel Injury Prediction Score (BIPS). *J Trauma Acute Care Surg*, **78(1)**, 105-11.
4. N. Chereau, M. Wagner, C. Tresallet et al. (2016). CT scan and Diagnostic Peritoneal Lavage: towards a better diagnosis in the area of nonoperative management of blunt abdominal trauma. *Injury*, **47(9)**, 2006-11.
5. M. Wandling, J. Cuschieri, R. Kozar et al. (2021). Multi-center validation of the Bowel Injury Predictive Score (BIPS) for the early identification of need to operate in blunt bowel and mesenteric injuries. *Injury*.
6. Y. B. Shi, J. M. Hao, C. N. Hu et al. (2015). Diagnosis of bowel and mesenteric blunt trauma with multidetector CT. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, **19(9)**, 1589-94.
7. D. D. Bates, M. Wasserman, A. Malek et al. (2017). Multidetector CT of Surgically Proven Blunt Bowel and Mesenteric Injury. *Radiographics*, **37(2)**, 613-625.
8. F. Iaselli, M. A. Mazzei, C. Firetto et al. (2015). Bowel and mesenteric injuries from blunt abdominal trauma: a review. *Radiol Med*, **120(1)**, 21-32.

NGHIÊN CỨU BÀO CHẾ VIÊN NANG CHỨA DƯỢC LIỆU KINH GIỚI

Nguyễn Thu Quỳnh*, Nguyễn Duy Thu*,
Nguyễn Khắc Tùng*, Bùi Thị Luyến*

TÓM TẮT

Mục tiêu: Bào chế viên nang từ dược liệu kinh giới (*Elsholtzia ciliata* (Thunb) Hyland) để chuẩn hóa liều dùng và tiện lợi khi sử dụng. **Nguyên liệu và phương pháp:** Dược liệu kinh giới được chiết xuất bằng phương pháp Soxhlet, cô đặc dịch chiết bằng phương pháp cô quay chân không và sấy tĩnh ở nhiệt độ 40°C. Công thức viên nang cứng được xây dựng và chọn lựa dựa vào chỉ tiêu độ ẩm, tỷ trọng biểu kiến và khả năng trơn chảy của khối hạt đóng nang. **Kết quả:** Đã bào chế được viên nang kinh giới với liều dùng quy đổi là 2 viên/lần, ngày uống 3 lần. Kết quả định tính viên nang kinh giới bằng sắc ký lớp mỏng cho các vết trên sắc ký đồ dung dịch thử có cùng giá trị R_f và cùng màu sắc với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu; hàm lượng phenolic tổng và flavonoid tổng trong viên nang tương ứng là 0,31% và 0,105%. Thêm vào đó, viên nang đạt yêu cầu về độ đồng đều khối lượng, độ rã, độ ẩm theo tiêu chuẩn viên nang của Dược điển Việt Nam V.

Từ khóa: *Elsholtzia ciliata*, viên nang, phenolic, flavonoid, Dược điển Việt Nam V.

SUMMARY

**PREPARATION OF HERBAL CAPSULE
CONTAINING ELSHOLTZIA CILIATA
(THUNB) HYLAND**

Objectives: To prepare *Elsholtzia Ciliata* herb in capsule form to standardize dosage and be convenient

*Trường Đại học Y- Dược, Đại học Thái Nguyên.

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Thu Quỳnh

Email: quynhhdtd@gmail.com

Ngày nhận bài: 25.11.2021

Ngày phản biện khoa học: 12.01.2022

Ngày duyệt bài: 21.01.2022

to use. **Materials and methods:** The herb was extracted by the Soxhlet method, the extract was concentrated by the vacuum rotary evaporation method, and then dried at 40°C. The moisture, density, and smoothness of the powder were analyzed to select hard capsule formulations. **Results:** *Elsholtzia Ciliata* herb capsules were prepared with an equivalent dose of 2 capsules/time, 3 times a day. On the chromatogram, there were traces of the same R_f value and the same color as those on the chromatogram of reference medicinal herb. *Elsholtzia Ciliata* herb capsule contains 0.31% total phenolics and 0.105% total flavonoids. In addition, it meets the requirements of mass uniformity, disintegration, and moisture content according to the capsule standard of Vietnam Pharmacopoeia V.

Keywords: *Elsholtzia ciliata* herb, capsule, phenolic, flavonoid, Vietnam Pharmacopoeia V.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Việt Nam nằm trong vùng nhiệt đới cho nên có những điều kiện khí hậu như nhiệt độ, lượng mưa, ánh sáng,... và hơn hết điều kiện thổ nhưỡng đặc trưng thích hợp cho nhiều loài thực vật phát triển. Đó là nguồn tài nguyên sinh học vô cùng quý giá. Từ thời xa xưa cho đến xã hội hiện nay con người đều khai thác nguồn tài nguyên này để làm thực phẩm, thuốc chữa bệnh, các vật liệu cũng như nhiên liệu cho cuộc sống thường ngày.

Kinh giới là một loài cây thân thảo được trồng rất nhiều nơi, từ khu vực đồi núi đến bờ sông, bờ suối, đặc biệt là ở các khu vực có nhiều nắng. Trong kinh nghiệm truyền thống, nhân dân ta vẫn sử dụng kinh giới như một loại rau thơm, gia

vi. Ngày nay, cùng với sự phát triển của khoa học kỹ thuật, nhiều nghiên cứu chỉ ra rằng dược liệu kinh giới có chứa lượng tinh dầu cao và là vị dược liệu quý hiệu quả điều trị cao trong các trường hợp cảm sốt, đau bụng nôn mửa, tiêu chảy, phong thấp, đau xương, mụn nhọt hay dị ứng.

Hiện nay, kinh giới được dùng chủ yếu trong y học cổ truyền với dạng thuốc sắc, hoặc thuốc tắm, đắp. Các dạng dùng này khó đảm bảo chính xác về liều lượng. Do vậy, chúng tôi nghiên cứu bào chế viên nang có chứa dược liệu kinh giới nhằm đảm bảo chính xác liều lượng và tiện lợi trong quá trình sử dụng.

II. NGUYÊN LIỆU VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Nguyên liệu: Ngọn và cành kinh giới tươi (*Elsholtzia ciliata* (Thunb) Hyland, họ Lamiaceae) được thu mua tại Thái Nguyên, dược liệu đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V.

Trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất: Cân phân tích Sartorius TE 214S của Nhật; Cân kỹ thuật Sartorius TE 3102S của Nhật; Tủ sấy ETROLAB của Đức; Máy siêu âm Banson; Hệ thống chiết nóng Việt Nam; Thiết bị cô quay chân không Etrolab; Cân xác định hàm ẩm nhanh Sartorius; Bếp điện từ; Máy quang phổ UV-Vis Halo; Máy đo tỷ trọng ETROLAB; Dụng cụ đóng nang và dụng cụ thủy tinh dùng trong phân tích.

Hóa chất, dung môi, chất chuẩn: Chất chuẩn acid gallic 98,9% và catechin 99,7% (Bidepharm Trung Quốc); Thuốc thử Folin Ciocalteux; Ethanol 99%; Avicel PH101; PVP K30; Lactose; magnesi stearat; nước cất,...

Phương pháp nghiên cứu

Phương pháp điều chế cao khô kinh giới.

Cân khoảng 30 g dược liệu đã được làm ẩm, cho vào giấy lọc, gói kỹ để tránh bung bột, cho vào ống chiết soxhlet. Cho 300 mL dung môi ethanol 70% vào bình cầu đáy bằng, sau đó lắp hệ thống chiết, tiến hành chiết xuất trong thời gian 6 giờ, rút toàn bộ lượng dịch chiết. Dịch chiết được cô đặc bằng thiết bị cô quay chân không đến khi thu được cao đặc, sấy cao đặc trong tủ sấy tĩnh, nhiệt độ sấy 40°C được cao khô (hàm ẩm <5%).

Phương pháp định lượng phenolic tổng trong viên nang kinh giới. Xác định tổng lượng phenolic bằng phương pháp đo màu dùng thuốc thử Folin- Ciocalteux: Chuẩn bị các dung dịch acid gallic có nồng độ từ 20 - 140 µg/mL. Lấy 1,0 mL dung dịch này cho vào bình định mức 25 mL đã có sẵn 9 mL nước cất. Thêm 1 mL thuốc thử Folin-Ciocalteu lắc đều. Sau 5 phút, thêm 10 mL dung dịch Na₂CO₃ 7% vào hỗn hợp

và thêm nước cất vừa đủ 25 mL, để yên nhiệt độ phòng trong thời gian 90 phút. Đo độ hấp thụ quang của sản phẩm tại bước sóng 750 nm. Xây dựng đường chuẩn của acid gallic, sử dụng đường chuẩn để xác định hàm lượng phenolic tổng trong dược liệu, cao chiết và viên nang kinh giới [3], [4].

Cân 10 viên nang, tính khối lượng trung bình của bột đóng 1 viên nang (m_{TB}). Cân chính xác khối lượng bột nang tương ứng với khối lượng trung bình m_{TB} , hòa tan và chuyển vào bình định mức 50 mL, thêm nước vừa đủ 50 mL (dung dịch A), siêu âm 15-20 phút, để yên, gạn lấy dung dịch phía trên và bỏ cặn đáy bình. Lấy chính xác 1 mL dung dịch A thực hiện theo quy trình định lượng trên. Tổng lượng phenolic được tính bằng % acid gallic (GAE)/khối lượng trung bình viên nang.

Phương pháp định lượng flavonoid tổng trong viên nang kinh giới. Chuẩn bị các dung dịch catechin có nồng độ từ 40 - 140µg/mL. Lấy 1,0 mL dung dịch các dung dịch này cho vào bình định mức 10mL, có chứa 4 mL nước cất. Thêm 0,3 mL dung dịch NaNO₂ 5%. Sau 5 phút, thêm chính xác 0,3mL dung dịch AlCl₃ 10%. Ở phút thứ 6 thêm 2mL dung dịch NaOH 1M, thêm nước cất vừa đủ 10 mL. Lắc đều và đo độ hấp thụ quang ở bước sóng 510nm. Xây dựng đường chuẩn của catechin và sử dụng đường chuẩn để xác định hàm lượng flavonoid tổng trong dược liệu, cao chiết và viên nang kinh giới [3], [5].

Cân 10 viên nang, tính khối lượng trung bình của bột đóng 1 viên nang (m_{TB}). Cân chính xác khối lượng bột nang tương ứng với khối lượng trung bình m_{TB} , hòa tan và chuyển vào bình định mức 10 mL, thêm nước vừa đủ 10 mL (siêu âm 20 phút), để yên, tách lấy dịch phía trên (bỏ phần cặn đáy bình) được dung dịch B. Lấy chính xác 1 mL dung dịch B tiến hành định lượng theo quy trình trên. Tổng lượng flavonoid tổng được tính bằng % catechin/khối lượng trung bình viên nang.

Phương pháp bào chế viên nang. Trộn đều cao kinh giới với tá dược độn (áp dụng kỹ thuật trộn đồng lượng để đảm bảo được chất được phân phối đồng đều trong viên). Thêm dung dịch tá dược dính PVP K30 15% trong EtOH 50% vào hỗn hợp bột, nhào trộn cho đến lúc tá dược thấm đều vào khối bột. Khối ẩm để ổn định trong một khoảng thời gian nhất định rồi xát qua cỡ rây 0,625 mm, sấy hạt sấy ở nhiệt độ 40°C (trong quá trình sấy, thỉnh thoảng đảo hạt, tách các cục vón) đến khi hạt có hàm ẩm dưới 5%. Trộn hạt với tá dược trơn và đóng nang bằng dụng cụ đóng nang cứng [1].

Phương pháp đánh giá chất lượng viên nang

Hình thức: Quan sát bằng mắt thường, viên nang còn nguyên vẹn, bột thuốc trong nang màu vàng nâu, vị đắng, mùi thơm đặc trưng của kinh giới [1].

Độ đồng đều khối lượng: Thử theo DĐVN V, phụ lục 11.3. Yêu cầu không được quá giới hạn $\pm 7,5\%$ so với khối lượng trung bình bột thuốc trong nang [2].

Độ rã: Thử theo DĐVN V, phụ lục 11.6. Dùng nước làm môi trường thử, yêu cầu thời gian rã không quá 30 phút [2].

Định tính: Phương pháp sắc ký lớp mỏng. Pha tĩnh Silicagel G, pha động n-hexan- ethyl acetat (17-3). Thuốc thử hiện màu thuốc thử hiện màu là dung dịch vanilin 5% trong dung dịch acid sulfuric 5% trong ethanol.

Định lượng phenolic và flavonoid tổng số: Tiến hành theo phương pháp đo quang phổ tử ngoại khả kiến UV-Vis thông qua phản ứng tạo màu [3], [4], [5].

Độ ẩm: Theo phụ lục 9.6 của DĐVN V. Yêu cầu độ ẩm hạt không quá 5% [2].

Đánh giá khối lượng riêng biểu kiến bằng phương pháp gõ đến thể tích không đổi: Khối lượng riêng biểu kiến được đánh giá bằng phương pháp gõ đến thể tích không đổi [1]. Thể tích biểu kiến của hạt được đo trên máy đo tỷ trọng. Khối lượng riêng d_t và khối lượng riêng biểu kiến (d_{bk}) được tính theo công thức:

$$d_t = \frac{m}{V_t} \quad d_{bk} = \frac{m}{V_{bk}}$$

Chỉ số Carr (C) được tính theo công thức:

$$C = \frac{(d_{bk} - d_t)}{d_{bk}} \times 100$$

Chỉ số C biểu thị khả năng trơn chảy của bột và hạt. C càng lớn, độ trơn chảy của bột (hạt) càng kém:

C \leq 15: Trơn chảy tốt

C trong khoảng từ 16-20: Trơn chảy tương đối tốt

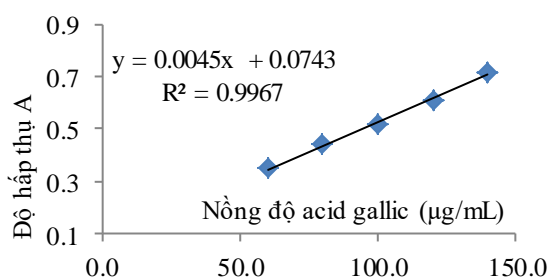
C trong khoảng từ 21-25: Có thể trơn chảy

C \geq 26: Trơn chảy kém

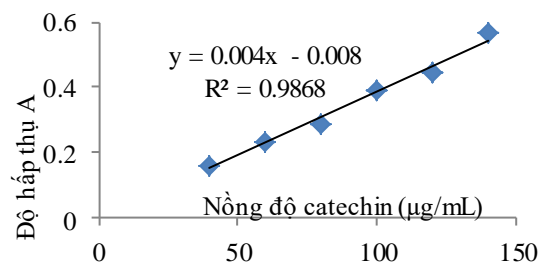
III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Kết quả điều chế cao khô kinh giới. Dược liệu kinh giới được thu hái tại Thái Nguyên, nguyên liệu theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V, chuyên luận kinh giới (trang 1223-1224) [2]. Dược liệu được rửa sạch, nghiền thành bột thô kích thước khoảng 1,0-2 mm.

Tiến hành xây dựng đường chuẩn phenolic và flavonoid tổng với chất chuẩn tương ứng acid gallic và catechin, thu được kết quả đường chuẩn ở Hình 1 và Hình 2:



Hình 1. Đường chuẩn của acid gallic



Hình 2. Đường chuẩn của catechin

Kết quả cho thấy, trong khoảng nồng độ khảo sát, acid gallic và catechin đều có mối tương quan tuyến tính giữa nồng độ và độ hấp thụ, hệ số tương quan R^2 xấp xỉ bằng 1,000. Điều này chứng tỏ có sự tương quan tuyến tính chặt chẽ giữa độ hấp thụ quang và nồng độ chất khảo sát. Do vậy, có thể sử dụng đường chuẩn này để xác định hàm lượng phenolic tổng, flavonoid tổng trong cao khô và viên nang kinh giới. Kết quả định lượng phenolic tổng trong dược liệu kinh giới khô là $1,06 \pm 0,26$ mg acid gallic/g dược liệu khô và flavonoid tổng trong dược liệu kinh giới là $0,36 \pm 0,11$ mg catechin/g dược liệu khô.

Tiến hành điều chế cao khô thu được khoảng 1,5 g cao khô kinh giới. Cao khô kinh giới có màu nâu đen, mùi thơm, hàm ẩm 4,1%; định tính bằng sắc ký lớp mỏng cho kết quả dương tính so với mẫu nguyên liệu, hàm lượng phenolic tổng $14,4 \pm 2,64$ mg và flavonoid tổng $4,73 \pm 0,42$ mg/g cao.

Kết quả bào chế viên nang kinh giới.

Theo Dược điển Việt Nam V khối lượng kinh giới khô dùng để uống trong ngày 10- 16 g (tương đương với khoảng 0,50- 0,53 g cao khô kinh giới). Do vậy, trong nghiên cứu này, chúng tôi cố định khối lượng bột cao khô kinh giới (CKKG) là 85 mg (liều dùng 6 viên nang/ngày $\approx 0,51$ g cao). Nang cứng số 0 ($V=0,67$ mL). Mỗi mẻ khảo sát khoảng 300 viên. Tiến hành khảo sát ảnh hưởng của thành phần công thức, lựa chọn công thức có chất lượng tốt nhất.

Khảo sát ba loại tá dược glucose (M1), lactose

(M2), Avicel PH101 (M3) với khối lượng CKKG 85 mg, tá dược dính dung dịch PVP K30 15% pha trong ethanol 50%, nhào ẩm và sấy hạt ở 40°C

trong khoảng 3 giờ. Tiến hành đánh giá hàm ẩm của hạt và đánh giá mức độ thuận tiện trong thao tác thực hiện.

Bảng 1. Kết quả khảo ảnh hưởng của loại tá dược độn

Mẫu	M1	M2	M3
Thể chất khối bột và mức độ thuận tiện trong thao tác	- Khối bột có thể chất mềm và ướt, khó trộn, hạt dễ hút ẩm.	Khối bột có thể chất bột mềm, dẻo, dễ trộn. Hạt khô nhanh.	Khối bột có thể chất bột mềm, dẻo, dễ trộn. Hạt khô nhanh.
Hàm ẩm (%) (n=3; TB±SD)	6,45 ± 0,58	3,84 ± 0,31	2,59 ± 0,39

Kết quả cho thấy, với công thức M1 sử dụng (glucose) tạo khối ẩm ướt, khó trộn, sau 2 giờ sấy hạt có hàm ẩm lớn hơn 5%, quá trình thực nghiệm cần kiểm soát độ ẩm môi trường vì cao dễ hút ẩm, bột khó sấy khô. Với các mẫu M2 (lactose) và M3 (Avicel PH101) đều có hàm ẩm nhỏ hơn 5%, bột khô nhanh và thời gian sấy ngắn. Điều này là do bản chất đường glucose dễ hút ẩm nên khó sấy khô, mặt khác nhiệt độ sấy

có thể ảnh hưởng đến hiện tượng caramen hóa đường glucose. Do vậy, nghiên cứu lựa chọn loại tá dược độn Avicel PH101 và lactose cho các khảo sát tiếp theo.

Khảo sát tỷ lệ tá dược độn, các mẫu nghiên cứu được thiết kế trong Bảng 2. Tiến hành tạo hạt và đánh giá các chỉ tiêu chất lượng hạt bao gồm hình thức, độ ẩm, khối lượng riêng biểu kiến và tỷ số Carr.

Bảng 2. Thành phần công thức viên nang khi thay đổi tỷ lệ tá dược độn

Mẫu	CKKG (mg)	Lactose (mg)	Avicel PH101 (mg)	Dung dịch PVP K30
M4	85	85	85	Vừa đủ
M5		113	57	Vừa đủ
M6		57	113	Vừa đủ
M7	85	127,5	127,5	Vừa đủ
M8		170	85	Vừa đủ
M9		85	170	Vừa đủ
M10	85	170	170	Vừa đủ
M11		267	73	Vừa đủ
M12		73	267	Vừa đủ

Kết quả cho thấy, về hình thức các hạt có hình thức đẹp, tương đối đồng đều, màu vàng nâu, có mùi đặc trưng, kết quả hàm ẩm, khối lượng riêng biểu kiến và chỉ số Carr của hạt được trình bày trong Bảng 3:

Bảng 3. Một số đặc tính hạt và viên nang có tỷ lệ tá dược độn thay đổi

Mẫu	Hàm ẩm (TB±SD)	Tỷ trọng biểu kiến (TB±SD)	Chỉ số Carr (TB±SD)
M4	2,75±0,38	0,66±0,02	21,3±1,94
M5	3,17±1,32	0,65±0,02	22,2±0,28
M6	3,50±0,67	0,66±0,02	21,1±0,5
M7	2,64±0,41	0,59±0,02	18,7±1,07
M8	3,32±0,47	0,58±0,02	20,0±0,63
M9	2,73±0,28	0,65±0,01	22,1±1,59
M10	3,08±0,88	0,64±0,01	17,5±0,53
M11	3,51±0,63	0,58±0,04	19,9±0,94
M12	3,25±0,91	0,57±0,05	20,1±1,09

Kết quả cho thấy, các công thức đều đạt hàm ẩm dưới 5%, khối lượng riêng biểu kiến trong khoảng 0,57- 0,66. Chỉ số Carr các mẫu dao động trong khoảng 17,5- 22,2 điều này chứng tỏ các mẫu đều có khả năng trơn chảy, trong đó mẫu M10 có chỉ số Carr= 17,5, chứng tỏ hạt có khả năng trơn chảy tốt nhất trong các mẫu nghiên cứu, điều này quyết định nhiều đến độ đồng đều về khối lượng và hàm lượng viên nang.

Do vậy, nghiên cứu lựa chọn Avicel PH101 và lactose là 255 mg cho khảo sát tiếp theo.

Qua khảo sát sơ bộ, nghiên cứu sử dụng tá dược dính là dung dịch PVP K30 là 15% với dung môi ethanol 50%. Lượng dung dịch tá dược dính được khảo sát thay đổi trong khoảng 1; 2; 4; 6, 8 và 10% trên tổng khối lượng bột, thiết kế thí nghiệm mô tả trong Bảng 4:

Bảng 4. Thành phần công thức viên nang có tỷ lệ tá dược dánh thay đổi

Mẫu	CKKG (mg)	Lactose (mg)	Avicel PH101 (mg)	DD PVP K30 15% (mg)
M13	85	170	170	4,25
M14	85	170	170	8,5
M15	85	170	170	17
M16	85	170	170	25,5
M17	85	170	170	34
M18	85	170	170	42,5

Các mẫu hạt sau khi xát hạt và sấy được đánh giá các đặc tính của hạt, kết quả được thể hiện trong Bảng 5.

Bảng 5. Đặc tính của hạt có tỷ lệ tá dược dánh thay đổi

Mẫu	Hàm ẩm (TB±SD)	Tỷ trọng biểu kiến (TB±SD)	Chỉ số Carr (TB±SD)
M13	3,56±0,56	0,64±0,02	20,0±1,67
M14	3,59±0,73	0,64±0,01	19,6±0,81
M15	2,95±0,24	0,66±0,01	19,5±0,63
M16	3,25±0,36	0,65±0,01	19,1±1,5
M17	3,64±0,39	0,65±0,02	16,7±0,1
M18	3,86±0,24	0,65±0,02	19,4±2,93

Từ kết quả cho thấy, các mẫu thực nghiệm đều có hàm ẩm < 5%; chỉ số Carr dao động trong khoảng 16,7-20,0 trong đó mẫu M17 có chỉ số Carr nhỏ nhất (16,7), chứng tỏ mẫu hạt này có khả năng trơn chảy tốt nhất. Nghiên cứu lựa chọn khối lượng dung dịch tá dược dính PVP K30 15% pha trong ethanol 50% khối lượng 34 mg (tương đương 5,1 mg bột PVP K30).

Từ kết quả lựa chọn lượng tá dược độn và dính, ta có d_{bk} khối hạt theo công thức được lựa chọn là 0,65 g/mL và khối lượng bột tạo hạt là 430,1 mg. Theo công thức tính thể tích chiếm chỗ của khối hạt đóng nang tương ứng 0,66 mL ($v = m/d_{bk}$), vậy dung tích nang phù hợp để đóng là 0,67 mL (nang số 0), thể tích bột đóng nang còn thiếu là 0,01 mL, cần bổ sung tá dược trơn vừa để đảm bảo khối lượng nang và điều hòa sự chảy của khối hạt khi đóng vào nang. Qua khảo sát sơ bộ, chúng tôi chọn tá dược trơn và chống dính là talc- magnesi stearat tỷ lệ 2-1. Khối lượng riêng biểu kiến hỗn hợp bột magnesi stearat-talc

đo được 0,84 g/mL. Do vậy, khối lượng của talc-magnesi stearat trong viên nang là 6,96 mg. Thành phần công thức viên nang kinh giới trình bày Bảng 6:

Bảng 6. Thành phần công thức viên nang kinh giới

Thành phần	Khối lượng (mg)
Cao khô Kinh giới	85
Avicel PH101	170
Lactose	170
PVP K30	5,1
Talc	2,33
Magnesi stearat	4,65
Ethanol 50%	Vừa đủ
Vỏ nang gelatin số 0	

Bào chế viên nang kinh giới theo công thức đã chọn. Tiến hành bào chế 03 mẻ (1000 viên/mẻ). Đánh giá đặc tính khối hạt và một số chỉ tiêu chất lượng viên nang, kết quả được trình bày trong Bảng 7:

Bảng 7. Một số đặc tính của hạt và chỉ tiêu chất lượng của viên nang kinh giới

Chỉ tiêu	Mẻ 01	Mẻ 02	Mẻ 03
Chỉ số Carr của hạt (TB± SD)	14,7 ± 1,23		
Độ đồng đều khối lượng (%; n= 20)	± 7,04	± 6,66	± 6,54
Hàm ẩm (%; n=6; TB± SD)	3,96 ± 0,67	3,91 ± 0,86	4,07 ± 0,58
Độ rã (phút; n= 6; TB± SD)	4,5 ± 1,52	5,42 ± 1,43	5,00 ± 1,61
Hàm lượng phenolic tổng (n=6; TB± SD)	0,41 ± 0,49	0,45 ± 0,11	0,37 ± 0,05
Hàm lượng flavonoid tổng (n=6; TB± SD)	0,13 ± 0,03	0,14 ± 0,02	0,12 ± 0,01

Trên cơ sở kết quả khảo sát một số chỉ tiêu chất lượng của viên nang kinh giới, nghiên cứu để xuất tiêu chuẩn cơ sở chế phẩm tại Bảng 8:

Bảng 8. Đề xuất tiêu chuẩn cơ sở viên nang kinh giới

Chỉ tiêu	Dự kiến tiêu chuẩn cơ sở
Định tính	Sắc ký đồ của dung dịch chế phẩm có các vết cùng màu và giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu

Độ đồng đều khối lượng	≤ 7,5% so khối lượng trung bình viên
Độ rã	≤ 30 phút
Hàm ẩm	≤ 5%
Hàm lượng phenolic tổng	≥ 0,3%
Hàm lượng flavonoid tổng	≥ 0,1%

V. KẾT LUẬN

Cao khô kinh giới được điều chế qua các giai đoạn: chiết xuất bằng phương pháp soxhlet, dung môi ethanol 70%, tỷ lệ dược liệu dung môi 1-10, cô cao bằng phương pháp cô quay chân không, sau đó sấy ở nhiệt độ 40°C cho đến khi thu được cao khô, nghiền thành bột. Cao khô kinh giới có màu nâu đen, mùi thơm đặc trưng của kinh giới. Định lượng phenolic và flavonoid trong cao khô kinh giới tương ứng là 14,4 ± 2,64 mg và 4,73 ± 0,42 mg trong 1 g cao.

Viên nang kinh giới được bào chế với các thành phần: 85 mg CCKG; 170 mg Avicel PH101; 170 mg lactose; 5,1 mg PVP K30; 4,65 mg magnesi stearat; 2,33 mg talc, nang số 0. Viên nang đạt yêu cầu chỉ tiêu chất lượng theo yêu cầu của Dược điển Việt Nam V và tiêu chuẩn cơ sở về hình thức, độ ẩm, độ rã, độ đồng đều khối lượng, định tính, định lượng được hàm lượng

phenolic và flavonoid tổng tương ứng là 0,31% và 0,105%.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ môn Bào chế (2006)**, "Kỹ thuật bào chế và sinh dược học các dạng thuốc", NXB Y học, tập II, tr.205 – 216.
- Bộ Y tế (2018)**, "Dược Điển Việt Nam V", Nhà xuất bản y học.
- Trần Phúc Đạt (2016)**, "Nghiên cứu thành phần hóa học và hoạt tính sinh học trong cây Kinh giới (*Elsholtzia ciliata*) ở Việt Nam", Luận văn thạc sĩ khoa học, Trường Đại học Quốc gia Hà Nội.
- Lauryna Pudziuvelytea, Valdas Jakštas, Liudas Ivanauskas (2018)**, "Different extraction methods for phenolic and volatile compounds recovery from *Elsholtzia ciliata* fresh and dried herbal materials", *Industrial Crops & Products* (120), pp. 286–294.
- D. Marinova, F. Ribarova, M. Atanassova (2005)**, "Total phenolics and total flavonoids In bulgarian fruits and vegetables", *Journal of the University of Chemical Technology and Metallurgy*, Vol.40 (3), pp. 255-260.

KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ PHẪU THUẬT KHUYẾT HỔNG VÙNG CÙNG CỤT DO LOÉT TỖ ĐỀ BẰNG VẬT NHÁNH XUYÊN ĐỘNG MẠCH MÔNG TRÊN TẠI BỆNH VIỆN TRUNG ƯƠNG THÁI NGUYÊN

Nguyễn Thanh Tùng¹, Nguyễn Vũ Hoàng²
Nguyễn Công Hoàng¹, Nguyễn Thị Nga²

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Sự phát triển của vật da nhánh xuyên động mạch mông trên giúp phẫu thuật viên có được những vật da cân cơ với diện tích lớn, độ xoay rộng, không ảnh hưởng đến mạch chính, hạn chế biến dạng vùng cho vật là những ưu điểm chính cho thấy vật da nhánh xuyên là sự lựa chọn tốt nhất trong điều trị loét tỳ đè cùng cùng cụt và ụ ngồi. **Phương pháp:** nghiên cứu mô tả cắt ngang 30 bệnh nhân được phẫu thuật khuyết hồng vùng cùng cụt do loét tỳ đè bằng vật nhánh xuyên động mạch mông trên. **Kết quả:** Đa chấn thương, suy kiệt là nguyên nhân hay gặp nhất

chiếm 43,3%. Kích thước vật lớn nhất 18x20cm, 76,7% sử dụng kiểu vật V- Y, vật cánh quạt (dạng đảo) 23,3%. Tình trạng vật: 96,7% vật sống toàn bộ. Kết quả điều trị sớm: 66,7% tốt, 23,3% mức độ vừa. Kết quả điều trị sau 3 tháng: tốt 80,0%, vừa 13,3%, xấu 6,7%. **Kết luận:** Vật nhánh xuyên động mạch mông trên là giải pháp an toàn, hiệu quả, và là lựa chọn tốt nhất cho điều trị che phủ khuyết hồng vùng vùng vut do loét tỳ đè độ III, IV.

Từ khóa: Vật nhánh xuyên động mạch mông trên, khuyết hồng vùng cùng cụt

SUMMARY

RESULTS OF SURGICAL TREATMENT LARGE SACROCOCCY SORES DUE TO PRESSURE ULCER WITH SUPERIOR GLUTEAL ARTERY PERFORATOR FLAP AT THAI NGUYEN CENTRAL HOSPITAL

Introduction: The development of superior gluteal artery perforator flap helps the surgeon obtain fascia skin flaps with a large area, wide rotation, no

¹Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên
²Trường Đại học Y Dược Thái Nguyên
Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Thanh Tùng
Email: tungnguyen.ctch@gmail.com
Ngày nhận bài: 22.11.2021
Ngày phản biện khoa học: 11.01.2022
Ngày duyệt bài: 21.01.2022