Vietnam Journal of Community Medicine, Vol. 66, Special Issue 18, 140-145

EVALUATION OF SELECTED QUALITY PARAMETERS OF CONCENTRATED EXTRACTS FROM AGERATUM CONYZOIDES AND SELECTED MEDICINAL PLANTS

Pham Thi Tam[1], Trinh Duc Tri[2], Hoang Xuan Quynh[2],
To Dinh Dung[2], Nguyen Van Tuan[3], Pham Ly Ha[3*]

[1]*Thai Binh University of Medicine and Pharmacy - 373 Ly Bon Street, Tran Lam Ward, Hung Yen Province, Vietnam*
[2]*Hanoi University of Pharmacy - 13–15 Le Thanh Tong Street, Cua Nam Ward, Hanoi City, Vietnam*
[3]*HaiDuong central college of Pharmacy - 324 Nguyen Luong Bang Street, Le Thanh Nghi Ward, Hai Phong City, Vietnam*

Received: 12/09/2025
Revised: 04/10/2025; Accepted: 09/10/2025

ABSTRACT

Objective: To evaluate selected quality parameters of the concentrated extract of a traditional herbal formula prepared from Ageratum conyzoides and several medicinal plants.

Methods: Sensory evaluation, loss on drying, thin-layer chromatography, UV-Vis spectrophotometry, atomic absorption spectrophotometry, determination of total ash by method 1 described in appendix 9.8 of the Vietnamese Pharmacopoeia V, and agar plate method, respectively.

Results: The concentrated extract met the general requirements of the Vietnamese Pharmacopoeia V in terms of organoleptic properties, moisture content, identification, essay, heavy metal limits, total ash, and microbial limits.

Conclusion: Selected quality parameters of the concentrated extract. These findings provide a basis for proposing parameters and analytical methods to establish quality standards for the concentrated extract of the formula.

Keywords: Quality parameters, Ageratum conyzoides, concentrated extract.

*Corresponding author
Email: phamlyha@gmail.com **Phone**: (+84) 349647299 **Http**s://doi.org/10.52163/yhc.v66iCD18.3466

KHẢO SÁT MỘT SỐ CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG CAO ĐẶC TỪ NGŨ SẮC VÀ MỘT SỐ DƯỢC LIỆU

Phạm Thị Tâm[1], Trịnh Đức Trí[2], Hoàng Xuân Quỳnh[2], Tô Đình Dũng[2], Nguyễn Văn Tuấn[3], Phạm Lý Hà[3*]

[1]*Trường Đại học Y Dược Thái Bình - 373 Lý Bôn, P. Trần Lãm, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam*
[2]*Trường Đại học Dược Hà Nội - 13-15 Lê Thánh Tông, P. Cửa Nam, Tp. Hà Nội, Việt Nam*
[3]*Trường Cao đẳng Dược Trung ương Hải Dương - 324 Nguyễn Lương Bằng, P. Lê Thanh Nghị, Tp. Hải Phòng, Việt Nam*

Ngày nhận: 12/09/2025
Ngày sửa: 04/10/2025; Ngày đăng: 09/10/2025

ABSTRACT

Mục tiêu: Khảo sát một số chỉ tiêu chất lượng cao đặc bài thuốc từ Ngũ sắc và một số dược liệu.

Phương pháp: Sử dụng phương pháp cảm quan, mất khối lượng do làm khô, sắc ký lớp mỏng, quang phổ UV-Vis, quang phổ AAS, xác định tro toàn phần bằng phương pháp 1 ghi trong phụ lục 9.8 Dược điển Việt Nam V, phương pháp đĩa thạch.

Kết quả: Khảo sát được các chỉ tiêu cảm quan, độ ẩm, định tính, định lượng, giới hạn kim loại nặng, tro toàn phần, giới hạn nhiễm khuẩn của cao đặc đạt tiêu chuẩn chung theo Dược điển Việt Nam V.

Kết luận: Đã khảo sát được một số chỉ tiêu chất lượng cao đặc bài thuốc. Kết quả này là cơ sở để đề xuất các chỉ tiêu và phương pháp đánh giá nhằm xây dựng tiêu chuẩn kiểm nghiệm cao đặc bài thuốc.

Từ khóa: Chỉ tiêu chất lượng, ngũ sắc, cao đặc.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Viêm mũi xoang là bệnh lý tai mũi họng phổ biến, với tỷ lệ mắc dao động từ 5,5-28% tùy quốc gia [1-2]; tại châu Âu 6,9-27,1% [1], Trung Quốc 8% [3], Việt Nam khoảng 27,5% [4]. Hiện nay điều trị viêm mũi xoang chủ yếu bằng thuốc hoặc phẫu thuật, tuy hiệu quả nhưng tốn kém và có nguy cơ tác dụng phụ khi dùng thuốc lâu dài [5]. Do đó, việc phát triển sản phẩm hỗ trợ từ dược liệu an toàn, chi phí hợp lý là cần thiết. Các vị dược liệu Ngũ sắc, Kim ngân hoa, Cỏ nhọ nồi, Bạch chỉ và Tế tân đã được dân gian sử dụng trong hỗ trợ điều trị viêm xoang [6-7]. Nghiên cứu này nhằm khảo sát một số chỉ tiêu chất lượng của cao đặc bài thuốc, làm cơ sở xây dựng quy trình bào chế và tiêu chuẩn ban đầu cho sản phẩm hỗ trợ điều trị viêm mũi xoang.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

- Cao đặc sử dụng trong nghiên cứu được chiết xuất từ 5 vị dược liệu bao gồm Ngũ sắc, Kim ngân hoa, Cỏ nhọ nồi, Bạch chỉ, Tế tân (cung cấp bởi Công ty Cổ phần Dược liệu Indochina) với quy trình như sau: cân khoảng 200g dược liệu theo tỷ lệ bài thuốc thuốc (Ngũ sắc: Kim ngân hoa: Cỏ nhọ nồi: Bạch chỉ: Tế tân = 8:5:2:3:2), tiến hành xác định độ ẩm của hỗn hợp dược liệu sau phối trộn, cắt nhỏ 1-3 cm, thêm 1,2 lít ethanol 70%, ngâm ở nhiệt độ phòng trong 24 giờ, lọc thu dịch chiết, tiếp tục bổ sung dung môi tiến hành chiết lần 2 tương tự, gộp dịch chiết, lọc, cô chân không áp suất giảm ở nhiệt độ 50°C đến thể chất lỏng sánh thu được cao lỏng. Cô cao lỏng ở 50°C đến khi độ ẩm dưới 20% thu được cao đặc. Tiến hành thực hiện tạo 3 mẻ cao độc lập ký hiệu là M1, M2, M3.

- Hóa chất, chất chuẩn: quercetin (hàm lượng 83,2%, SKS: EC0423322, được cung cấp bởi Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương), ethanol 96%, $AlCl_3.6H_2O$, dung dịch $Pb(NO_3)_2$ 1000 ppm nước cất và các dung môi khác đạt tiêu chuẩn tinh khiết phân tích.

- Thiết bị, dụng cụ: tủ hốt hóa chất Fume hood

*Tác giả liên hệ
Email: phamlyha@gmail.com **Điện thoại**: (+84) 349647299 **Https**://doi.org/10.52163/yhc.v66iCD18.3466

(Việt Nam), tủ sấy Memmert (Đức), bể điều nhiệt Wise Bath-Daihan (Hàn Quốc), bể siêu âm S100 Elmasonic (Đức), máy li tâm Hettich (Đức), hệ thống cất quay chân không Yamato RE601B-0 (Nhật Bản), bản mỏng silicagel 60F254 Merck (Đức), máy sắc kí lớp mỏng hiệu năng cao (HPTLC) Camag (Thụy sỹ), máy đo quang kết nối máy tính Thermo Evolution 60S (Nhật Bản), máy AAS 240FS AA (Malaysia), nồi hấp tiệt trùng Hirayama hve 50 (Nhật Bản), tủ ấm Memmert (Đức), tủ cấy vô trùng (LAF) AIRTECH (Nhật Bản), máy đo pH Eutech (Singapore), máy đếm khuẩn lạc SIBATA (Nhật Bản) và các dụng cụ cơ bản khác đáp ứng yêu cầu thí nghiệm.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

- Cảm quan:

+ Cho 1 ít cao lên lam kính, đặt lamen kính lên ép sát, kiểm tra độ đồng nhất bằng kính hiển vi.

+ Lấy khoảng 1g cao cho lên mặt kính đồng hồ không màu, đặt lên tờ giấy trắng rồi quan sát màu sắc và xác định mùi.

- Độ ẩm: xác định độ ẩm theo phương pháp mất khối lượng do làm khô (phụ lục 9.6 Dược điển Việt Nam V [8]).

- Định tính sự có mặt của các vị thuốc trong cao đặc bài thuốc bằng sắc ký lớp mỏng (phụ lục 5.4 Dược điển Việt Nam V [8]).

Mẫu đối chiếu: lấy lượng dược liệu chuẩn tương đương với 1g cao đặc, chiết với dung môi. Lọc lấy dịch chiết. Cô đặc còn khoảng 2 ml để chấm sắc ký.

Mẫu cao: hòa tan khoảng 1g cao đặc vào dung môi. Lọc qua giấy lọc thu được dịch chiết chấm sắc ký.

Khảo sát các hệ pha động có độ phân cực khác nhau để chọn hệ pha động tách tốt nhất.

- Định lượng: tiến hành định lượng flavonoid toàn phần tính theo quercetin trong cao đặc theo phương pháp quang phổ hấp thụ tử ngoại và khả kiến dựa trên phản ứng tạo màu với thuốc thử $AlCl_3$.

- Kim loại nặng: xác định hàm lượng kim loại nặng bằng phương pháp quang phổ hấp thụ nguyên tử (AAS). Mẫu cao đặc được sấy khô ở nhiệt độ 105°C, nghiền mịn. Cân khoảng 500 mg mẫu cao khô đã được nghiền nhỏ cho vào bình tam giác dung tích 250 ml hoặc cốc Teflon. Thêm vào đó 5 ml H_2O_2 30% và 10 ml HNO_3 8N hoặc hỗn hợp HCl, HNO_3 đặc. Phân hủy mẫu khoảng 1 giờ ở nhiệt độ 110-130°C trong thiết bị phá mẫu lò vi sóng. Để nguội, lọc và định mức đến 100 ml rồi tiến hành xác định hàm lượng kim loại nặng bằng thiết bị AAS.

- Tro toàn phần: cân chính xác khoảng 1g cao đặc tiến hành theo phương pháp 1 ghi trong phụ lục 9.8 Dược điển Việt Nam V [8], lặp lại 3 lần.

- Giới hạn nhiễm khuẩn: tiến hành theo phương pháp đĩa thạch, phụ lục 13.6 Dược điển Việt Nam V [8].

3. KẾT QUẢ

3.1. Cảm quan

Cả 3 mẫu cao đều có màu nâu đen, có mùi thơm đặc trưng, cao đặc đồng nhất, không có váng, không có cặn bã dược liệu và vật lạ, vị đắng.

Hình 1. Hình ảnh 3 mẫu cao đặc M1, M2, M3 quan sát trên mặt kính đồng hồ

3.2. Độ ẩm

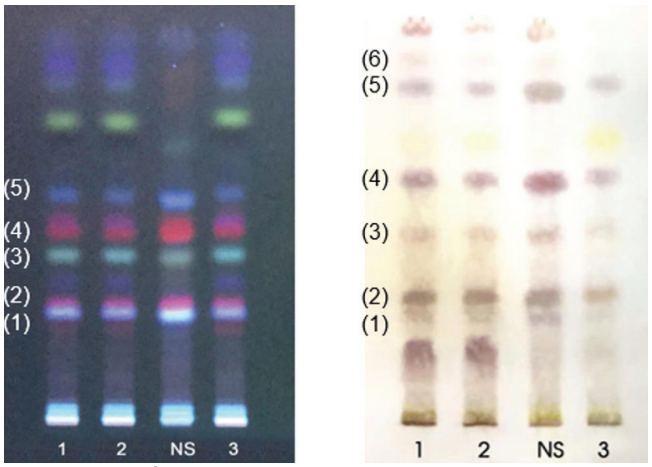
Bảng 1. Kết quả xác định độ ẩm của 3 mẫu cao đặc bài thuốc

Mẫu	Khối lượng cao (g)	Khối lượng cao khô (g)	Độ ẩm (%)	Trung bình (%)	RSD (%)
M1	0,9027	0,7583	16,00	16,00±0,25	1,58
	0,9038	0,7569	16,25		
	0,8065	0,6795	15,75		
M2	0,7089	0,5964	15,87	15,99±0,23	1,42
	0,7657	0,6443	15,85		
	0,8213	0,6878	16,25		
M3	0,8367	0,7078	15,41	15,63±0,27	1,76
	0,8936	0,7512	15,94		
	0,8156	0,6888	15,55		

Độ ẩm của 3 mẫu cao bài thuốc đều có giá trị dưới 20%, phù hợp với quy định về chỉ tiêu độ ẩm của cao đặc trong Dược Điển Việt Nam V.

3.3. Định tính

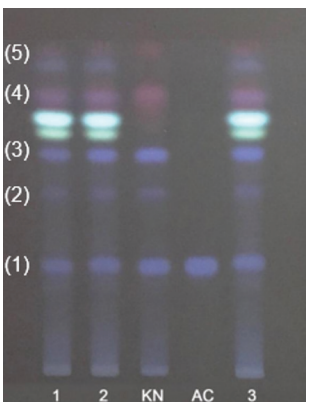
Tiến hành xác định sự có mặt của các dược liệu có trong 3 mẫu cao đặc bài thuốc bằng phương pháp sắc ký lớp mỏng. Sau khi tiến hành khảo sát một số hệ dung môi khai triển sắc ký và cách phát hiện vết trên sắc ký đồ để xác định sự có mặt của từng vị dược liệu trong cao đặc bài thuốc.



Hình 2. Sắc ký đồ dịch chiết cao đặc bài thuốc và dược liệu chuẩn Ngũ sắc

Trong hình 2: 1, 2, 3 là dịch chiết lần lượt các mẫu cao đặc M1, M2, M3; NS là dịch chiết dược liệu chuẩn Ngũ sắc; hình bên trái là sắc ký đồ quan sát dưới ánh sáng tử ngoại bước sóng 366 nm; hình bên phải là sắc ký đồ quan sát dưới ánh sáng thường sau khi phun thuốc thử.

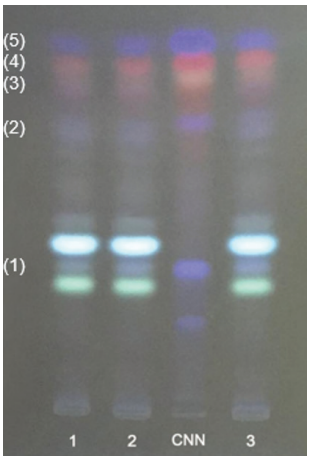
Trên sắc ký đồ, dưới ánh sáng tử ngoại bước sóng 366 nm, dịch chiết của cả 3 mẫu cao đều có 5 vết có màu và Rf tương đương với dược liệu chuẩn Ngũ sắc; dưới ánh sáng thường sau khi phun thuốc thử, dịch chiết của cả 3 mẫu cao đều có 6 vết có màu và Rf tương đương với dược liệu chuẩn Ngũ sắc. Như vậy, sơ bộ nhận định trong cao đặc bài thuốc có Ngũ sắc.



Hình 3. Sắc ký đồ dịch chiết cao đặc bài thuốc, dược liệu chuẩn Kim ngân hoa và chất chuẩn acid clorogenic

Hình 3 là sắc ký đồ quan sát dưới ánh sáng tử ngoại bước sóng 366 nm; 1, 2, 3 là dịch chiết lần lượt các mẫu cao đặc M1, M2, M3; KN là dịch chiết dược liệu chuẩn Kim ngân hoa; AC là dung dịch acid clorogenic chuẩn.

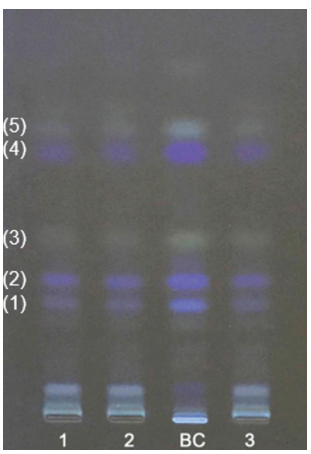
Trên sắc ký đồ, dưới ánh sáng tử ngoại bước sóng 366 nm, dịch chiết của cả 3 mẫu cao đều có 5 vết có màu và Rf tương đương với dược liệu chuẩn Kim ngân hoa, và cả 3 mẫu cao đều xuất hiện vết tương ứng vết acid clorogenic chuẩn (vết 1). Như vậy, sơ bộ nhận định trong cao đặc bài thuốc có Kim ngân hoa.



Hình 4. Sắc ký đồ dịch chiết cao đặc bài thuốc, dược liệu chuẩn Cỏ nhọ nồi

Hình 4 là sắc ký đồ quan sát dưới ánh sáng tử ngoại bước sóng 366 nm (1, 2, 3 là dịch chiết lần lượt các mẫu cao đặc M1, M2, M3; CNN là dịch chiết dược liệu chuẩn Cỏ nhọ nồi).

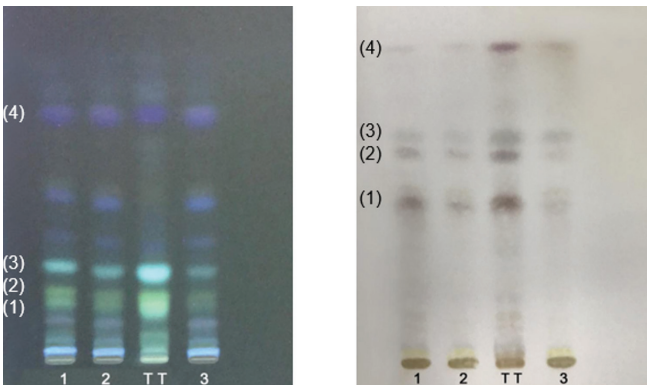
Trên sắc ký đồ, dưới ánh sáng tử ngoại bước sóng 366 nm, dịch chiết của cả 3 mẫu cao đều có 5 vết có màu và Rf tương đương với dược liệu chuẩn Cỏ nhọ nồi. Như vậy, sơ bộ nhận định trong cao đặc bài thuốc có Cỏ nhọ nồi.



Hình 5. Sắc ký đồ dịch chiết cao đặc bài thuốc, dược liệu chuẩn Bạch chỉ

Hình 5 là sắc ký đồ quan sát dưới ánh sáng tử ngoại bước sóng 366 nm (1, 2, 3 là dịch chiết lần lượt các mẫu cao đặc M1, M2, M3; BC là dịch chiết dược liệu chuẩn Bạch chỉ).

Trên sắc ký đồ, dưới ánh sáng tử ngoại bước sóng 366 nm, dịch chiết của cả 3 mẫu cao đều có 5 vết có màu và Rf tương đương với dược liệu chuẩn Bạch chỉ. Như vậy, sơ bộ nhận định trong cao đặc bài thuốc có Bạch chỉ.



Hình 6. Sắc ký đồ dịch chiết cao đặc bài thuốc, dược liệu chuẩn Tế tân

Trong hình 6: 1, 2,3 là dịch chiết lần lượt các mẫu cao đặc M1, M2, M3; TT là dịch chiết dược liệu chuẩn Tế tân; hình bên trái là sắc ký đồ quan sát dưới ánh sáng tử ngoại bước sóng 366 nm; hình bên phải là sắc ký đồ quan sát dưới ánh sáng thường sau khi phun thuốc thử.

Trên sắc ký đồ, dưới ánh sáng tử ngoại bước sóng 366 nm, dịch chiết của cả 3 mẫu cao đều có 4 vết có màu và Rf tương đương với dược liệu chuẩn Tế tân; dưới ánh sáng thường sau khi phun thuốc thử, dịch chiết của cả 3 mẫu cao đều có 4 vết có màu và Rf tương đương với dược liệu chuẩn Tế tân. Như vậy, sơ bộ nhận định trong cao đặc bài thuốc có Tế tân.

3.4. Định lượng

Bảng 2. Kết quả định lượng flavonoid toàn phần trong 3 mẫu cao đặc bài thuốc

Mẫu	Khối lượng cao (g)	Hàm ẩm (%)	Độ hấp thụ	Hàm lượng flavonoid toàn phần (%)	Trung bình (%)	RSD (%)
M1	0,1025	16,00	0,392	3,02	3,04 ± 0,03	1,14
	0,1012		0,388	3,02		
	0,1043		0,407	3,08		
M2	0,1022	15,99	0,392	3,02	3,07 ± 0,04	1,39
	0,1039		0,408	3,10		
	0,1078		0,423	3,10		
M3	0,1087	15,63	0,416	3,01	3,06 ± 0,04	1,35
	0,1091		0,428	3,08		
	0,1077		0,421	3,07		

Hàm lượng flavonoid toàn phần trong 3 mẫu cao đặc có giá trị dao động từ 3,01-3,10%.

Từ đây, đề xuất mức giới hạn hàm lượng flavonoid toàn phần trong cao đặc là không dưới 2,5%.

3.5. Giới hạn kim loại nặng

Kết quả kiểm tra cho thấy, không phát hiện kim loại nặng (Pb) có trong cả 3 mẫu cao đặc bài thuốc.

3.6. Tro toàn phần

Bảng 3. Kết quả xác định tro toàn phần của 3 mẫu cao đặc bài thuốc

Mẫu	mt+c (g)	mc (g)	m (g)	Hàm ẩm (%)	T (%)	Trung bình (%)	RSD (%)
M1	43,3031	43,2766	1,0031	16,00	3,15	3,22 ± 0,06	1,89
	42,0536	42,0256	1,0236		3,26		
	42,3543	42,3214	1,0132		3,25		
M2	43,5193	43,4785	1,0478	15,99	3,89	3,94 ± 0,05	1,16
	42,9115	42,8749	1,0945		3,98		
	41,9174	41,8745	1,0873		3,95		

Mẫu	mt+c (g)	mc (g)	m (g)	Hàm ẩm (%)	T (%)	Trung bình (%)	RSD (%)
M3	43,3393	43,2895	1,0924	15,63	4,56	4,54 ± 0,09	1,90
	42,6075	42,5683	1,0067		4,62		
	42,1274	42,0783	1,1025		4,45		

Tro toàn phần của 3 mẫu cao đặc bài thuốc dao động trong khoảng 3,15-4,62%. Vì vậy đề xuất mức giới hạn tro toàn phần trong cao đặc bài thuốc là không quá 5%.

3.7. Giới hạn nhiễm khuẩn

Bảng 4. Kết quả thử giới hạn nhiễm khuẩn của 3 mẫu cao đặc bài thuốc

Chỉ tiêu	Yêu cầu	Kết quả		
		M1	M2	M3
Tổng số vi sinh vật hiếu khí	≤ 10000 CFU/g	30 CFU/g	30 CFU/g	20 CFU/g
Tổng số nấm	≤ 100 CFU/g	0	0	0
E. coli; Salmonella sp.; S. aureus	Không có	Không phát hiện	Không phát hiện	Không phát hiện

Như vậy, cả 3 mẫu cao đặc đạt yêu cầu thử giới hạn nhiễm khuẩn theo phụ lục 13.6 Dược điển Việt Nam V.

4. BÀN LUẬN

Bài thuốc gồm 5 vị dược liệu được phát triển nhằm bào chế dạng xịt tiện lợi, do đó cao đặc cần được tiêu chuẩn hóa để đảm bảo chất lượng. Việc xây dựng tiêu chuẩn gặp nhiều khó khăn do cao là hỗn hợp đa thành phần, thiếu chất chuẩn và có thể xảy ra tương tác tạo thành chất mới. Khảo sát định tính bằng sắc ký lớp mỏng cho thấy cao đặc chứa nhiều hợp chất, bước đầu xác định được sự hiện diện của cả 5 vị dược liệu nhưng khó định danh nhóm chất và hàm lượng. Ngoài ra, vấn đề tồn dư dung môi cần được kiểm soát khi mở rộng quy mô công nghiệp. Kết quả khảo sát một số chỉ tiêu cơ bản là cơ sở quan trọng cho việc xây dựng tiêu chuẩn chất lượng ban đầu, góp phần hiện đại hóa và thương mại hóa bài thuốc dân gian.

5. KẾT LUẬN

Nghiên cứu đã khảo sát được một số chỉ tiêu chất lượng cao đặc bài thuốc bao gồm: cảm quan, độ ẩm, định tính, định lượng và giới hạn kim loại nặng (Pb), tro toàn phần, giới hạn nhiễm khuẩn. Kết quả này là cơ sở để đề xuất các chỉ tiêu và phương pháp đánh giá nhằm xây dựng tiêu chuẩn kiểm nghiệm cao đặc bài thuốc.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] Hastan D, Fokkens W, Bachert C et al. Chronic rhinosinusitis in Europe - an underestimated disease. Allergy, 2011 Sep, 66 (9).

[2] Hirsch A.G, Stewart W.F, Sundaresan A.S et al. Nasal and sinus symptoms and chronic rhinosinusitis in a population-based sample, 2017, 72 (2): 274-281.

[3] Gao W.X, Ou C.Q, Fang S.B et al. Occupational and environmental risk factors for chronic rhinosinusitis in China: A multicentre cross-sectional study. Respir Res, 2016, 17 (1): 54.

[4] Nguyễn Triều Việt, Triệu Sà Kinh. Khảo sát tình hình mắc bệnh lý mũi xoang và một số yếu tố liên quan đến khả năng tiếp cận các dịch vụ khám chữa bệnh bệnh lý vùng mũi xoang ở bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên tại huyện Mỹ Tú, tỉnh Sóc Trăng năm 2020-2021. Tạp chí Y học Việt Nam, 2021, 508 (1): 22.

[5] Ngô Ngọc Liễn. Viêm xoang những điều cần biết. Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 2007.

[6] Đỗ Tất Lợi. Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam. Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 2006, trang 75-601.

[7] Viện Dược liệu. Cây thuốc và động vật làm thuốc ở Việt Nam, tập 1. Nhà xuất bản Khoa học và Kỹ thuật, Hà Nội, 2006, trang 127-377.

[8] Bộ Y tế. Dược Điển Việt Nam V, tập 2. Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, 2017, trang 1070, PL-311.