

DEVELOPMENT OF A PREPARATION PROCESS FOR DRY EXTRACT POWDER FROM THE MODIFIED NHAT QUAN TIEN FORMULA

Chu Van Men^{1*}, Lam Phuong Thao¹, Do Thi Huong Lan,¹ Pham Xuan Nang¹, Nguyen Thi Thanh Hang¹,
Nguyen Ngoc Huong², Nguyen An Bao Chau³, Bui Duc Nam⁴

¹Vietnam Military Medical University – 160 Phung Hung, Phuc La, Ha Dong, Hanoi, Vietnam

²Viet Nam University of Traditional Medicine – 02 Tran Phu, Ha Dong, Hanoi, Vietnam

³Vinschool Smart City Secondary and High School – Vinhomes Smart City, Tay Mo, Ha Dong, Hanoi, Vietnam

⁴Ophthalmology Department – 103 Military Hospital – 261 Phung Hung, Phuc La, Ha Dong, Hanoi, Vietnam

Received: 23/12/2025

Revised: 03/01/2026; Accepted: 21/04/2026

ABSTRACT

Objective: Process development and quality evaluation of dry extract powder derived from the modified Nhat Quan Tien formula (NQT).

Methods: Dry extract powder of the modified Nhat Quan Tien formula (consisting of *Rehmannia glutinosa*, *Glehnia littoralis*, *Melia azedarach*, *Angelica sinensis*, *Lycium sinense*, *Ophiopogon japonicus*, *Alisma plantago-aquatica*, *Phellodendron amurense*, *Bupleurum chinense*, *Eurycoma longifolia*) was prepared using spray-drying technology. Evaluation of several quality parameters of the dry extract powder including: organoleptic characteristics, particle fineness, total ash, acid-insoluble ash, qualitative identification of saikosaponin A and berberine, moisture content, bulk density, compressibility index (CI), and the contents of saikosaponin A and berberine.

Results: The preparation process of the liquid extract from the modified Nhat Quan Tien was performed using a hot extraction method with 50% ethanol as the extraction solvent. The herb-to-solvent ratio was 1:10 (g/ml), extraction temperature was maintained at 60°C, and extraction was conducted for 60 min and repeated twice. The extract was concentrated at 70–80°C under a vacuum pressure of 60–70 mmHg to obtain the modified Nhat Quan Tien extract with a concentration ratio of 3:1. The optimal conditions for spray-drying to obtain the dry extract powder included a spray-drying carrier system consisting of maltodextrin and aerosil (15:85), with a carrier-to-solid ratio of 30%, the inlet temperature was 140°C, the feed rate was 30 ml/min, and the compressed air pressure was 2 bar. The quality parameters of the obtained dry extract powder were as follows: the powder exhibited a free-flowing and dry appearance, light brown color, and a characteristic odor of the herbal formula; the powder was classified as a very fine powder; the average total ash content was 3,21%; and the average acid-insoluble ash content was 0,37%; saikosaponin A and berberine were qualitatively identified by HPLC; the average moisture content was 3,53%; bulk density was 0,86 g/ml; and compressibility index (CI) was 32,91%; the contents of saikosaponin A and berberine were 4,6 mg/g (RSD% = 1,63%) and 74,89 mg/g (RSD% = 1,35%) respectively.

Conclusion: A preparation process for dry extract powder from the modified Nhat Quan Tien formula was successfully developed, and several quality parameters of the obtained powder were evaluated. The resulting dry extract powder met the investigated quality criteria. These findings provide a scientific basis for the development of pharmaceutical products derived from the dry extract powder prepared from the modified Nhat Quan Tien formula.

Keywords: Dry extract powder, Nhat Quan Tien, Spray drying.

*Corresponding author

Email: chuvanmen@vmmu.edu.vn Phone: (+84) 353212500 DOI: 10.52163/yhc.v67i4.4915

XÂY DỰNG QUY TRÌNH BÀO CHẾ BỘT CAO KHÔ TỪ BÀI THUỐC NHẤT QUÁN TIỀN GIA GIẢM

Chữ Văn Mến^{1*}, Lâm Phương Thảo¹, Đỗ Thị Hương Lan,¹ Phạm Xuân Năng¹, Nguyễn Thị Thanh Hằng¹, Nguyễn Ngọc Hường², Nguyễn An Bảo Châu³, Bùi Đức Nam⁴

¹Học viện Quân Y – 160 Phùng Hưng, Phúc La, Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam

²Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam – 02 Trần Phú, Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam

³Trường THCS & THPT Vinschool Smart City – Vinhomes Smart City, Tây Mỗ, Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam

⁴Khoa mắt – Bệnh viện Quân y 103 – 261 Phùng Hưng, Phúc La, Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam

Ngày nhận bài: 23/12/2025

Ngày chỉnh sửa: 03/01/2026; Ngày duyệt đăng: 21/04/2026

TÓM TẮT

Mục tiêu: Xây dựng quy trình bào chế và đánh giá một số chỉ tiêu chất lượng của bột cao khô từ bài thuốc Nhất Quán Tiên gia giảm (NQT).

Phương pháp nghiên cứu: Bào chế bột cao khô từ bài thuốc Nhất quán tiên gia giảm (gồm các dược liệu: Sinh địa, Sa sâm, Xuyên luyện tử, Đương quy, Câu kỷ tử, Mạch môn, Trạch tả, Hoàng bá, Sài hồ, Mật nhân) sử dụng kỹ thuật phun sấy. Đánh giá một số chỉ tiêu chất lượng bột cao khô gồm: cảm quan, độ mịn, tro toàn phần, tro không tan trong acid, định tính saikosaponin A và berberin, độ ẩm, tỷ trọng, chỉ số nén CI, hàm lượng của saikosaponin A và berberin.

Kết quả: Quy trình bào chế cao lỏng từ bài thuốc Nhất quán tiên gia giảm với phương pháp chiết nóng, sử dụng dung môi chiết ethanol 50%, tỷ lệ dược liệu/dung môi: 1/10 g/ml, nhiệt độ chiết 60°C, thời gian chiết 60 phút lặp lại 2 lần, cô cao ở nhiệt độ 70–80°C, áp suất cô 60–70 mmHg thu được cao Nhất quán tiên gia giảm tỷ lệ 3:1. Điều kiện thích hợp phun sấy bột cao khô với hệ tá dược hỗ trợ phun sấy maltodextrin/aerosil (15:85), tỷ lệ tá dược/chất rắn là 30%, nhiệt độ đầu vào 140°C, tốc độ cấp dịch 30 ml/phút, áp suất khí nén 2 Bar. Một số chỉ tiêu chất lượng bột cao khô từ bài thuốc Nhất quán tiên gia giảm gồm: Cảm quan bột khô tơi, màu nâu nhạt, có mùi thơm đặc trưng của bài thuốc; tro toàn phần trung bình đạt 3,21%; tro không tan trong acid trung bình 0,37%; bột cao khô NQT là dạng bột rất mịn; định tính được saikosaponin A và berberin bằng HPLC; độ ẩm trung bình đạt 3,53%; tỷ trọng 0,86 g/ml; chỉ số nén CI 32,91%; hàm lượng saikosaponin A và berberin lần lượt đạt 4,6 (mg/g) (RSD% = 1,63%) và 74,89 (mg/g) (RSD% = 1,35%).

Kết luận: Đã xây dựng được quy trình bào chế và đánh giá được một số chỉ tiêu chất lượng bột cao khô từ bài thuốc Nhất quán tiên gia giảm. Bột cao khô thu được đáp ứng các chỉ tiêu chất lượng khảo sát, kết quả này là cơ sở khoa học cho việc phát triển các dạng sản phẩm từ bột cao khô được bào chế từ bài thuốc Nhất quán tiên gia giảm.

Từ khóa: Bột cao khô, Nhất quán tiên gia giảm, phun sấy

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Hiện nay, việc sử dụng các chế phẩm có nguồn gốc dược liệu ngày càng gia tăng đặc biệt trong điều trị các bệnh mạn tính bên cạnh đó nhiều nghiên cứu đã làm rõ cơ chế, tác dụng mà thuốc cổ truyền mang lại. Bài thuốc Nhất quán tiên gồm các vị thuốc: Sinh địa, Sa sâm, Mạch môn, Câu kỷ tử, Đương quy và Xuyên luyện tử là bài thuốc cổ phương có tác dụng dưỡng âm, sơ can, hòa vị và thường được sử dụng trong các chứng bệnh liên quan đến can âm hư như đau vùng hạ sườn, khô miệng, mệt mỏi hoặc rối loạn chức năng gan mật [1]. Các nghiên cứu cũng chỉ ra rằng tác dụng của bài thuốc Nhất quán tiên trong việc điều trị bệnh gan mạn, xơ gan [2–4]. Ngoài các vị thuốc trong bài thuốc Nhất quán tiên gốc, thì bài thuốc

còn được gia giảm thêm các vị thuốc: Trạch tả, Hoàng bá, Sài hồ và Mật nhân theo nguyên lý y học cổ truyền nhằm tăng cường tác dụng trong điều trị bệnh gan. Theo lý luận y học cổ truyền, Sinh địa, Sa sâm và Mạch môn có tác dụng dưỡng âm, thanh nhiệt và sinh tân dịch, Đương quy và Câu kỷ tử giúp bổ huyết và dưỡng can thận, Xuyên luyện tử và Mật nhân có tác dụng sơ can, hành khí, ôn thận tỳ trong khi Trạch tả và Hoàng bá giúp thanh nhiệt, lợi thấp và hỗ trợ điều hòa chuyển hóa [5]. Ngoài ra, Sài hồ đã được nhiều nghiên cứu chứng minh có các hoạt tính sinh học bảo vệ gan và điều trị xơ gan do đó việc bổ sung các dược liệu này góp phần nâng cao hiệu quả của bài thuốc [6], [7].

*Tác giả liên hệ

Email: chuvanmen@vmmu.edu.vn Điện thoại: (+84) 353212500 DOI: 10.52163/yhc.v67i4.4915

Tuy nhiên, các bài thuốc cổ truyền thường được sử dụng dưới dạng thuốc sắc, gây nhiều hạn chế như khó bảo quản, thời gian sử dụng ngắn, khó kiểm soát hàm lượng hoạt chất và không thuận tiện cho người sử dụng. Vì vậy, việc chuyển đổi các bài thuốc cổ truyền sang dạng chế phẩm hiện đại là cần thiết nhằm nâng cao tính ổn định, thuận tiện khi sử dụng và mang lại hiệu quả tác dụng cao. Trong số các công nghệ bào chế hiện đại, phương pháp phun sấy được sử dụng rộng rãi để chuyển dịch chiết được liệu thành dạng bột khô. Phương pháp này có ưu điểm cho hiệu suất cao, thời gian sấy nhanh, tạo ra sản phẩm khô mịn, bảo vệ được hoạt chất ít chịu ảnh hưởng của nhiệt độ [8], [9]. Ngoài ra, bột cao khô thu được bào chế bằng phương pháp phun sấy có thể ứng dụng làm bán thành phẩm trong nhiều dạng bào chế khác nhau như viên nén, viên nang hoặc cốt hòa tan. Tại Việt Nam chưa có nghiên cứu nào về bào chế bột cao khô từ bài thuốc Nhất quán tiễn gia giảm, từ những lý do trên chúng tôi tiến hành thực hiện đề tài nhằm tạo ra bột cao khô từ bài thuốc Nhất quán tiễn gia giảm bằng kỹ thuật phun sấy cho độ ổn định cao, có thể ứng dụng cho bào chế các dạng thành phẩm với mục tiêu: Xây dựng quy trình bào chế và đánh giá một số chỉ tiêu chất lượng của bột cao khô từ bài thuốc Nhất quán tiễn gia giảm.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng, vật liệu nghiên cứu

Các dược liệu trong bài thuốc bao gồm: Sinh địa (15g), Sa sâm (12g), Xuyên luyện tử (6g), Đương quy (12g), Câu kỷ tử (15g), Mạch môn (12g), Trạch tả (15g), Hoàng bá (10g), Sài hồ (8g), Mật nhân (10g), được cung cấp bởi viện Y học cổ truyền Quân đội.

Chất chuẩn sử dụng: Saikosaponin A được cung cấp bởi ChemFaces, Berberin được cung cấp bởi Viện kiểm nghiệm thuốc Trung Ương. Các hóa chất methanol, ethanol, acetonitrile đạt tiêu chuẩn dùng cho HPLC và các hóa chất dung môi khác.

Máy sắc ký lỏng hiệu năng cao Alliance Water e2695 (Mỹ), máy đo hàm ẩm tự động Shimadzu MOC63u (Nhật Bản), cân phân tích Sartorius (200 g ± 0,1 mg), máy ly tâm MIKRO 200R – Hettich (Đức), máy phun sấy LPG5 (Trung Quốc) cùng một số máy móc và dụng cụ khác đạt tiêu chuẩn phòng thí nghiệm.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Phương pháp chiết xuất dịch chiết từ bài thuốc Nhất quán tiễn gia giảm

- Xác định hàm ẩm của bài thuốc Nhất quán tiễn gia giảm:

Cân khoảng 3g bột bài thuốc Nhất quán tiễn gia giảm đo hàm ẩm tự động bằng máy Shimadzu ở nhiệt độ 105°C đến khối lượng không đổi.

- Khảo sát lựa chọn các điều kiện chiết xuất, cô cao và loại tạp:

Sử dụng phương pháp chiết nóng khảo sát các điều kiện bao gồm: loại dung môi chiết (nước, ethanol 30%, 50%, 70%); tỷ lệ dược liệu/dung môi 5/1, 10/1, 15/1, 20/1 (mL/g); nhiệt độ chiết suất (40°C, 50°C, 60°C, 70°C); thời gian chiết suất (15, 30, 60, 90 phút/lần); số lần chiết xuất (1 lần, 2 lần, 3 lần).

Sau khi đã khảo sát được các điều kiện chiết xuất ở quy mô phòng thí nghiệm với 11,5 g bài thuốc Nhất quán tiễn gia giảm, nâng quy mô chiết xuất lên 2,3 kg/mẻ. Dịch chiết từ các lần được lọc qua lớp vải dày để loại bỏ các tạp không tan. Dịch lọc được cô thu hồi dung môi ở nhiệt độ 70 - 80°C, áp suất giảm (60 - 70 mmHg). Dịch chiết được cô đặc về tỷ lệ cao 3:1, để lắng rồi tách riêng phần dịch chiết và phần cặn rồi tiến hành loại tạp như sau: Phần cặn được thêm ethanol 96% với tỷ lệ gấp bốn lần, khuấy cho tan hoàn toàn. Sau đó thêm nước cất nóng với thể tích bằng thể tích ethanol thêm vào, khuấy đều, để yên 24 giờ. Sau đó gạn lọc qua giấy lọc thu phần dịch chiết, bỏ phần tủa không tan. Cô đặc dịch chiết đã loại tạp đến tỷ lệ cao 3:1 (phần 2). Gộp hai phần cao ở trên, trộn đều, cô đặc và điều chỉnh về tỷ lệ cao 3:1.

Định lượng saikosaponin A và berberin trong dịch chiết và cao bằng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao, điều kiện sắc ký dựa vào các nghiên cứu và khảo sát thực tế tại phòng thí nghiệm cho điều kiện sắc ký sau: Cột YMC C18 (4,6 x 250 mm, 5 µm); bước sóng lựa chọn 265nm; dung môi pha động acetonitril : acid phosphoric 0,1% chạy theo chương trình gradient từ tỷ lệ (10:90) tới (90:10) ; thời gian chạy 15 phút; tốc độ dòng 1 mL/phút; nhiệt độ cột 30°C. Phương pháp định lượng đồng thời saikosaponin A và berberin đã được thẩm định đạt yêu cầu theo quy định của AOAC [10] với tính tương thích hệ thống cao khi cho RSD (%) < 2% của thời gian lưu, diện tích pic, số đĩa lý thuyết và hệ số đối xứng; khoảng tuyến tính của saikosaponin A và berberin lần lượt từ 0,25 – 100 µg/ml với R² = 0,9997 và 0,5 – 250 µg/mL với R² = 0,9999; LOD và LOQ của saikosaponin A và berberin lần lượt là 0,1 µg/ml, 0,25 µg/ml và 0,2 µg/ml, 0,5 µg/ml; độ lặp lại cho RSD (%) của saikosaponin A là 1,45% và berberin là 0,86% đều nhỏ hơn 2%; độ thu hồi trung bình nằm trong khoảng 94,48 – 101,67%.

2.2.2. Bào chế bột cao khô từ bài thuốc Nhất quán tiễn gia giảm

Khảo sát các thông số phun sấy bao gồm:

+ Loại tá dược hỗ trợ phun sấy: Không sử dụng tá dược, Maltodextrin (MD), Aerosil (AE), MD/AE (85:15), MD/AE (70:30), MD/AE (30:70), MD/AE (15:85).

+ Tỷ lệ tá dược/chất rắn trong cao lỏng NQT: 10%; 20%; 30%; 40%.

+ Nhiệt độ đầu vào của buồng phun: 150°C, 140°C, 130°C, 120°C.

Với tốc độ cấp dịch 30 mL/phút, áp suất khí nén 2 Bar.

Chỉ tiêu lựa chọn quy trình phun sấy:

+ Đặc tính của bột sau phun sấy.

+ Hàm lượng hoạt chất trong bột cao khô được định lượng bằng phương pháp HPLC đã thiết lập.

+ Hiệu suất thu hồi hoạt chất:

$$H_{HC} (\%) = \frac{\text{Hàm lượng hoạt chất (µg/g) trong bột cao khô}}{\text{Hàm lượng hoạt chất (µg/g) theo lý thuyết}} \times 100$$

+ Hiệu suất phun sấy:

$$H_{ps} (\%) = \frac{M_{sp} \times (100 - A)}{M_{DC} \times CR_{DC} + M_{TD}}$$

Trong đó:

- H_{ps} : Hiệu suất phun sấy.
- M_{DC} : Khối lượng dịch chiết của 1 mẻ phun sấy (g).
- CR_{DC} : Tỷ lệ (%) chất rắn trong dịch chiết của 1 mẻ phun sấy.
- M_{TD} : Khối lượng tá dược độn thêm dịch chiết của 1 mẻ phun sấy (g).
- M_{sp} : Khối lượng bột cao khô thu được (g).
- A: Độ ẩm của bột cao khô phun sấy (%).

2.2.3. *Đánh giá một số chỉ tiêu chất lượng bột cao khô bào chế từ bài thuốc Nhất quán tiền gia giảm*

- Độ mịn Tiến hành theo ĐDVN V - phụ lục 3.5. Cân chính xác khoảng 10g bột cao khô NQT, rây qua cỡ rây 125, sau đó xác định lượng bột còn lại trên rây bằng từ đó xác định được % lượng bột qua rây theo công thức:

$$\text{Tỷ lệ \% lượng bột qua rây} = \frac{\text{Khối lượng bột lúc đầu (g)} - \text{Khối lượng bột còn lại (g)}}{\text{KL bột lúc đầu (g)}} \times 100.$$

- Tro toàn phần tiến hành theo ĐDVN V (phụ lục 9.8, phương pháp 2).

- Tro không tan trong acid tiến hành theo ĐDVN V - phụ lục 9.7.

- Định tính, định lượng saikosaponin A và berberin bằng phương pháp HPLC đã thiết lập.

2.2.4. *Xử lý số liệu*

Các kết quả thực nghiệm được xử lý thống kê trên Microsoft Office Excel 2016 và SPSS 27.

Các thí nghiệm được tiến hành lặp lại 3 lần, tính giá trị trung bình và độ lệch chuẩn (SD).

3. KẾT QUẢ

3.1. Kết quả xác định hàm ẩm từ bài thuốc Nhất quán tiền gia giảm

Bảng 1. Kết quả xác định hàm ẩm bài thuốc Nhất quán tiền gia giảm

STT	Khối lượng cân bài thuốc (g)	Độ ẩm (%)
1	3,021	5,36
2	3,089	5,58
3	3,052	5,23
TB ± SD		5,39 ± 0,18

3.2.2. *Kết quả bào chế cao lỏng Nhất quán tiền gia giảm*

Bảng 4. Kết quả chiết xuất, cô đặc và loại tạp cao Nhất quán tiền gia giảm

Tên mẫu	Số lượng	Độ ẩm (%)	Hàm lượng (µg/g)		Khối lượng (mg)		Hiệu suất bào chế (%)	
			Saikosaponin A	Berberin	Saikosaponin A	Berberin	Saikosaponin A	Berberin
Dược liệu	6900 gam	5,39	77,31	1401,82	504,69	9151,21		
Cao bài thuốc 3:1	2300 gam	88,68	201,13	3728,51	462,60	8575,57	91,67	93,71

- Tỷ lệ chất rắn trong cao chưa loại tạp là 25,12%.

- Tỷ lệ chất rắn trong cao đã loại tạp là 17,88%.

- Tỷ lệ chất rắn được loại ra so với ban đầu là 28,82%.

* **Nhận xét:** Cao lỏng từ bài thuốc Nhất quán tiền gia giảm có tỷ lệ chất rắn là 25,12%, hàm lượng saikosaponin A là 201,13 µg/g và berberin là 3728,51 µg/g, đạt được hiệu suất chiết và cô cao đối với saikosaponin A là 91,67% và với berberin là 93,71%. Như vậy, trong hai hoạt chất thì sau khi cô đặc và loại tạp thì làm giảm hàm lượng của saikosaponin A và hàm

* **Nhận xét:** Kết quả cho thấy hàm ẩm của bài thuốc Nhất quán tiền gia giảm là 5,39 % đạt yêu cầu cho nghiên cứu.

3.2. Kết quả bào chế cao lỏng từ bài thuốc Nhất quán tiền gia giảm

3.2.1. *Kết quả chiết xuất*

Từ việc khảo sát các điều kiện chiết xuất bằng phương pháp chiết nóng, thì các điều kiện chiết xuất được thể hiện tại **Bảng 2**.

Kết quả định lượng saikosaponin A và berberin trong dịch chiết được thể hiện tại **Bảng 3**.

Bảng 2. Thông số qui trình chiết xuất

STT	Tên thông số	Thông số
1	Bột dược liệu	Kích thước nhỏ hơn 1mm
2	Dung môi chiết	Ethanol 50%
3	Tỷ lệ dung môi/ dược liệu	10: 1 (mL/g)
4	Nhiệt độ chiết	60°C
5	Số lần chiết	2 lần
6	Thời gian chiết	60 phút/ lần

Bảng 3. Kết quả định lượng saikosaponin A và berberin trong dịch chiết

	Hàm lượng (µg/g)		Hiệu suất (%)	
	Saikosaponin A	Berberin	Saikosaponin A	Berberin
TB	73,50	1358,00	95,07	96,95
SD	1,42	15,15	1,84	1,08
RSD (%)	1,93	1,12	1,94	1,11

* **Nhận xét:** Kết quả cho thấy khi chiết xuất bài thuốc Nhất quán tiền gia giảm bằng phương pháp chiết nóng với các thông số ở **Bảng 2** cho hiệu suất chiết hoạt chất saikosaponin A và berberin cao đều lớn hơn 95%. Với hiệu suất của saikosaponin A và berberin lần lượt là 95,07% và 96,95%.

lượng berberin. Mặt khác, quá trình cô đặc cũng có thể gây phân hủy một phần hoạt chất nên làm giảm hàm lượng trong cao. Tuy mất hoạt chất nhưng sau khi loại tạp đã giảm đáng kể tỷ lệ chất rắn trong cao chỉ còn lại 17,88%. Việc loại bớt tạp là cần thiết vì làm tăng hàm lượng hoạt chất trong cao, mặt khác các tạp này khi phun sấy hay làm tắc đầu phun, khó sấy khô hơn. Cao lỏng bài thuốc Nhất quán tiền gia giảm 3:1 được sử dụng để tiếp tục nghiên cứu xây dựng qui trình bào chế bột cao khô bằng phương pháp phun sấy.

3.3. Kết quả bào chế cao khô từ bài thuốc Nhất quán tiền gia giảm

3.3.1. Khảo sát ảnh hưởng của tá dược đến quá trình phun sấy

Bảng 5. Kết quả ảnh hưởng của loại tá dược đến quá trình phun sấy

Mẫu thử	Tá dược	Chỉ tiêu chất lượng cao khô NQT					
		Độ ẩm (%)	KLR (g/ml)	Chỉ số nén CI (%)	HS phun sấy (%)	Hiệu suất thu hồi (%)	
						Saikosaponin A	Berberin
MT1		7,23 ± 0,76	0,72 ± 0,02	37,45 ± 2,21	48,52	38,28 ± 1,51	39,37 ± 2,56
MT2	MD	4,96 ± 0,52	0,65 ± 0,02	45,22 ± 2,16	68,52	69,21 ± 1,08	70,55 ± 3,97
MT3	MD/AE (85/15)	4,52 ± 0,23	0,61 ± 0,03	40,12 ± 1,96	75,89	75,64 ± 1,82	82,12 ± 3,58
MT4	MD/AE (70/30)	4,12 ± 0,17	0,71 ± 0,04	38,55 ± 1,52	81,22	80,21 ± 1,08	85,69 ± 3,53
MT5	MD/AE (30/70)	3,77 ± 0,47	0,86 ± 0,04	32,18 ± 2,12	85,14	87,32 ± 1,16	89,06 ± 3,86
MT6	MD/AE (15/85)	3,57 ± 0,15	0,82 ± 0,04	33,25 ± 1,85	88,63	89,13 ± 1,28	91,22 ± 3,58
MT7	AE	3,35 ± 0,24	0,90 ± 0,05	28,52 ± 1,56	88,96	82,47 ± 1,76	85,18 ± 4,27

* **Nhận xét:** Tá dược hỗ trợ phun sấy có ảnh hưởng lớn đến chất lượng bột cao khô Nhất quán tiền gia giảm. Khi không sử dụng tá dược (MT1) thì bột bị bết dính nhiều, hiệu suất phun sấy thấp (48,52%), độ ẩm cao (7,23%), không đạt yêu cầu về độ ẩm theo tiêu chuẩn DĐVN V (<5%). Khi sử dụng các tá dược hỗ trợ phun sấy (công thức MT2 đến MT7) thì sản phẩm thu được đều có hàm ẩm thấp (< 5%). Đồng thời việc thêm tá dược đã cải thiện đáng kể hiệu suất phun sấy và hiệu suất thu hồi saikosaponin A, berberin. Càng tăng tỷ lệ aerosil trong công thức (từ MT3 đến MT7) thì độ ẩm của bột sản phẩm càng giảm, tỷ trọng biểu kiến của khối bột càng lớn, chỉ số nén CI càng thấp tức là khả năng trơn chảy càng tăng và đặc biệt hiệu suất phun sấy càng cao. Khi tăng tỷ lệ aerosil làm tăng hiệu suất phun sấy, điều này có thể do khi dùng aerosil

thì các tiểu phân bột dễ sấy khô triệt để hơn, tạo bề mặt nhẵn hơn nên các hạt ít kết tập với nhau hoặc vào thành buồng phun nên làm tăng hiệu suất phun sấy. Trên thực nghiệm cho thấy, công thức MT1 không dùng aerosil thì bột bám dính vào thành buồng sấy nhiều hơn, bột thu được là khối kết tụ có khả năng liên kết cao hơn các công thức dùng aerosil. Phân tích phương sai cho thấy hầu hết các công thức MT2 đến MT7 có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về hiệu suất thu hồi hoạt chất (p-value < 0,05), trong đó công thức MT6 cho thấy độ ẩm thấp, chỉ số nén tốt, hiệu suất phun sấy cao, hiệu suất thu hồi hoạt chất cao nhất và khác biệt có ý nghĩa so với hầu hết các công thức còn lại, ngoại trừ MT5. Tuy nhiên công thức MT6 cho hiệu suất phun sấy lớn hơn MT5 và độ ẩm thấp do đó công thức MT6 được lựa chọn cho các khảo sát tiếp theo.

3.3.2. Khảo sát ảnh hưởng của tỷ lệ tá dược đến quá trình phun sấy

Tiến hành phun sấy trong cùng điều kiện như MT6, nhưng với tỷ lệ tá dược/ chất rắn trong cao lần lượt là 10, 20, 30, 40%.

Bảng 6. Kết quả ảnh hưởng của tỷ lệ tá dược đến quá trình phun sấy

Mẫu thử	Tỷ lệ TD/CR (%)	Chỉ tiêu chất lượng cao khô					
		Độ ẩm (%)	KLR (g/ml)	Chỉ số CI (%)	HS phun sấy (%)	Hiệu suất thu hồi (%)	
						Saikosaponin A	Berberin
MT8	10	4,52 ± 0,27	0,78 ± 0,040	37,25 ± 1,72	84,78	72,85 ± 1,23	78,26 ± 1,62
MT9	20	3,98 ± 0,23	0,80 ± 0,042	32,62 ± 1,21	87,23	88,07 ± 1,28	89,48 ± 2,86
MT6	30	3,61 ± 0,12	0,82 ± 0,042	32,86 ± 1,22	88,72	89,52 ± 1,43	91,22 ± 2,92
MT10	40	3,48 ± 0,18	0,88 ± 0,051	31,85 ± 1,96	89,61	87,24 ± 2,39	81,18 ± 3,58

* **Nhận xét:** Tỷ lệ TD/CR ảnh hưởng đáng kể đến đặc tính bột cao khô, hiệu suất phun sấy và hiệu suất thu hồi hoạt chất. Khi tỷ lệ TD/CR là 10% cho sản phẩm bột có hàm ẩm 4,52% tuy vẫn đạt tiêu chuẩn chất lượng bột cao khô theo tiêu chuẩn DĐVN V nhưng vẫn là mẫu thử có độ ẩm cao nhất. Khi tăng tỷ lệ TD/CR thì hiệu suất phun sấy hoạt chất có xu hướng tăng, bột sản phẩm có hình thức cảm quan tốt, tuy nhiên hiệu suất thu hồi saikosaponin A và berberin tăng dần sau đó giảm. Cụ thể: Khi tăng tỷ lệ TD/CR từ 10% lên 40% thì độ ẩm giảm từ 4,52% xuống còn 3,48%, tỷ trọng của bột cao khô tăng từ 0,78 mg/ml lên 0,88 mg/ml, chỉ số nén CI giảm từ 37,25% xuống còn 31,85% tức khả năng trơn chảy của khối bột tăng lên, hiệu suất phun sấy tăng, tuy nhiên

hiệu suất thu hồi saikosaponin A và berberin tăng dần sau đó giảm. Phân tích ANOVA cho thấy có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa các công thức đối với hiệu suất thu hồi saikosaponin A và berberin (p-value < 0,05). Khi so sánh từng cặp công thức thì cho thấy công thức MT6 và công thức MT9 không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về hiệu suất thu hồi của cả hai hoạt chất (p-value > 0,05). Tuy nhiên, công thức MT6 cho hiệu suất phun sấy cao hơn MT9 và độ ẩm thấp hơn MT9. Do vậy, lựa chọn MT6 cho các khảo sát tiếp theo vì: sản phẩm có hàm ẩm thấp 3,61%, tỷ trọng và khả năng trơn chảy cao, hiệu suất phun sấy đạt 88,72% và hiệu suất thu hồi saikosaponin A, berberin là cao nhất đạt 89,52% với saikosaponin A và 91,22% với berberin.

3.3.3. Khảo sát ảnh hưởng của nhiệt độ đầu vào đến quá trình phun sấy

Tiến hành phun sấy bột cao khô ở các điều kiện nhiệt độ khác nhau từ 120°C đến 150°C. Các điều kiện đã lựa chọn và các điều kiện khác giữ nguyên.

Bảng 7. Kết quả ảnh hưởng của nhiệt độ đầu vào đến quá trình phun sấy

Mẫu thử	Nhiệt độ (°C)	Chỉ tiêu chất lượng cao khô NQT					
		Độ ẩm (%)	KLR (g/ml)	Chỉ số nén CI (%)	HS phun sấy (%)	HS thu hồi (%)	
						Saikosaponin A	Berberin
MT11	120	4,21 ± 0,22	0,79 ± 0,041	33,91 ± 1,03	82,26	68,26 ± 1,52	70,22 ± 2,52
MT12	130	4,01 ± 0,21	0,78 ± 0,040	34,28 ± 1,88	88,05	75,13 ± 0,84	78,26 ± 3,23
MT6	140	3,63 ± 0,23	0,86 ± 0,045	32,16 ± 1,61	88,72	90,02 ± 1,58	91,32 ± 2,65
MT13	150	3,31 ± 0,20	0,87 ± 0,045	35,32 ± 1,95	87,86	89,40 ± 1,51	88,21 ± 3,21

* **Nhận xét:** Nhiệt độ không khí đầu vào tiếp xúc đầu tiên với dịch phun sấy, nó quyết định lượng dung môi được bốc hơi trong dịch chiết và nhiệt độ đầu ra tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm. Do đó, nó ảnh hưởng trực tiếp đến khả năng tạo thành và chất lượng sản phẩm. Nếu nhiệt độ phun sấy thấp thì độ ẩm của sản phẩm cao và bám nhiều bột lên thành buồng phun sấy nên làm giảm hiệu suất phun sấy (MT11). Nếu nhiệt độ khí đầu vào quá cao thì độ ẩm sản phẩm thấp, nhưng sản phẩm có màu nâu hơi sẫm điều này có thể do ảnh hưởng của nhiệt độ (MT13). Bên cạnh đó phân tích ANOVA cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hầu hết các công thức đối với hiệu suất thu hồi hai hoạt chất (p-value < 0,05). Khi so sánh từng cặp công thức cho thấy công thức MT6 và công thức MT13 không khác biệt có ý nghĩa thống kê (p-value > 0,05) đối với hiệu suất thu hồi hai hoạt chất, tuy nhiên công thức MT6 có nhiệt độ đầu vào phun sấy thấp hơn và cho hiệu suất phun sấy cao hơn do đó công thức MT6 được lựa chọn.

3.3.4. Thông số quy trình bào chế bột cao khô

Bảng 8. Kết quả thông số qui trình bào chế bột cao khô từ bài thuốc Nhất quán tiền gia giảm

STT	Tên thông số	Thông số
1	Dịch phun sấy	Cao lỏng chiết từ bài thuốc Nhất quán tiền gia giảm 3:1
2	Tá dược phun sấy	MD/AE (15:85)
3	Tỷ lệ tá dược/ chất rắn	30%
4	Nhiệt độ đầu vào	140°C
5	Tốc độ cấp dịch	30 ml/phút
6	Tỷ lệ chất rắn trong dịch phun	15%
7	Áp suất khí nén đầu phun	2 Bar

3.4. Kết quả một số chỉ tiêu chất lượng bột cao khô bào chế từ bài thuốc Nhất quán tiền gia giảm

Hình thức cảm quan bột khô tơi màu nâu nhạt, có mùi thơm đặc trưng của bài thuốc như Hình 1.



Hình 1. Hình bột cao khô NQT

3.4.1. Độ mịn

Bảng 9. Kết quả đánh giá độ mịn của bột cao khô NQT

Mẫu	1	2	3	4	5	6
KL bột lúc đầu (g)	10,08	10,12	10,05	10,06	10,02	10,01
KL bột còn lại (g)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Tỷ lệ % bột qua rây	100%	100%	100%	100%	100%	100%
TB ± SD	100%					

Kết quả cho thấy tỷ lệ phần trăm lượng bột qua rây số 125 là 100%, nghĩa là tất cả bột đều qua rây. Như vậy, bột cao khô NQT là dạng bột rất mịn theo quy định của ĐCVN V (> 97%).

3.4.2. Tro toàn phần

Bảng 10. Kết quả xác định tro toàn phần của cao khô NQT

Mẫu	Khối lượng bi (g)	Khối lượng cân (g)	Hàm ẩm (%)	Khối lượng sau nung (g)	Tro toàn phần (%)
1	29,3267	1,0862	3,54	29,3596	3,14
2	29,5684	1,0725	3,54	29,6016	3,21
3	29,8623	1,0568	3,54	29,8956	3,27
TB ± SD					3,21 ± 0,06

Như vậy, tro toàn phần của mẫu cao khô NQT nhỏ hơn 4,0%.

3.4.3. Tro không tan trong acid

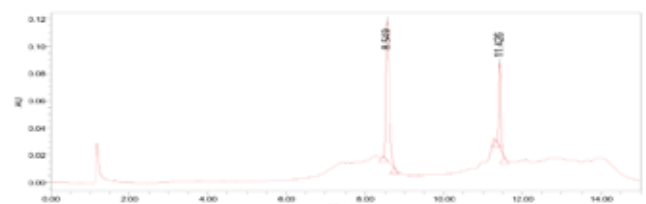
Bảng 11. Kết quả xác định tro không tan trong acid HCl

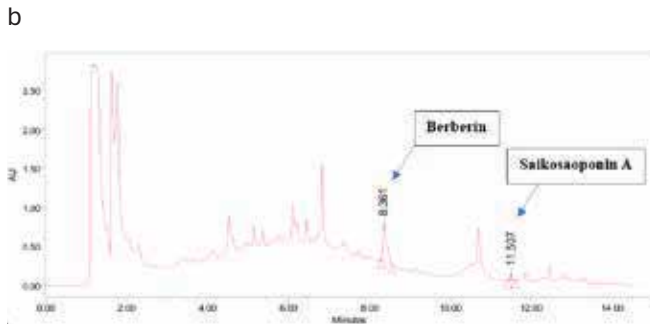
Mẫu	Khối lượng bi (g)	Khối lượng cân (g)	Hàm ẩm (%)	Khối lượng sau nung (g)	Tro không tan trong acid HCl (%)
1	50,8962	1,0521	3,54	50,9001	0,38
2	50,9148	1,0683	3,54	50,9186	0,37
3	50,8586	1,0462	3,54	50,8621	0,35
TB ± SD					0,37 ± 0,019

Kết quả cho thấy tỷ lệ tro không tan trong acid HCl là 0,37 ± 0,019%.

3.4.4. Định tính saikosaponin A và berberin

a





Hình 2. SKĐ của Saikosaponin A và Berberin chuẩn (a), mẫu bột cao khô NQT (b)

Mẫu bột cao khô NQT xuất hiện pic của saikosaponin A và berberin với thời gian lưu tương ứng với thời gian lưu của dung dịch saikosaponin A và berberin chuẩn.

3.4.5. Một số chỉ tiêu về tính chất và hàm lượng hoạt chất saikosaponin A và berberin của bột cao khô NQT

Bảng 12. Kết quả một số chỉ tiêu về tính chất và hàm lượng hoạt chất saikosaponin A và berberin của bột cao khô NQT

Lô	Độ ẩm	Tỷ trọng (g/ml)	Chỉ số nén CI (%)	Saikosaponin A (mg/g)	Berberin (mg/g)
Lô 1	3,48 ± 0,13	0,87 ± 0,012	32,66 ± 0,50	4,62 ± 0,06	75,01 ± 1,16
Lô 2	3,59 ± 0,12	0,87 ± 0,015	33,03 ± 0,43	4,61 ± 0,07	74,31 ± 1,08
Lô 3	3,53 ± 0,05	0,85 ± 0,015	33,05 ± 0,71	4,56 ± 0,16	75,34 ± 0,88
TB	3,53	0,86	32,91	4,60	74,89
RSD (%)	2,92	1,84	1,58	1,63	1,35

Kết quả cho thấy khi thực hiện phun sấy ở 3 lô bột cao khô thu được có độ ẩm trung bình là 3,53% đều nhỏ hơn 5% đạt yêu cầu về độ ẩm của cao khô theo ĐVN V; tỷ trọng trung bình 0,86 g/ml; chỉ số nén CI là 32,91% thuộc nhóm trơn chảy kém. Hàm lượng saikosaponin A và berberin trung bình lần lượt là 4,60 mg/g và 74,89 mg/g.

4. BÀN LUẬN

Quy trình bào chế bột cao khô từ bài thuốc Nhất quán tiền gia giảm đã được xây dựng bằng phương pháp phun sấy với các thông số tối ưu. Trong nghiên cứu này, hệ tá dược maltodextrin kết hợp với aerosil cho hiệu suất phun sấy và hiệu suất thu hồi hoạt chất cao. Aerosil có tác dụng cải thiện tính chảy của bột và giảm hiện tượng bết dính của sản phẩm trong buồng sấy, từ đó góp phần nâng cao hiệu suất thu hồi bột cao khô. Sự kết hợp giữa maltodextrin và aerosil đã giúp cải thiện các chỉ tiêu chất lượng của bột cao khô như độ ẩm, tỷ trọng và chỉ số nén, tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình bào chế.

Một số chỉ tiêu chất lượng của bột cao khô thu được như cảm quan, độ mịn, tro toàn phần, tro không tan trong acid, độ ẩm, định tính và hàm lượng hoạt chất đều đạt yêu cầu theo tiêu chuẩn của chế phẩm bột từ dược liệu. Bột cao khô thu được có màu nâu nhạt, mùi đặc trưng của bài thuốc, độ ẩm thấp và độ mịn cao, cho thấy quá trình phun sấy đã tạo được sản phẩm bột cao khô ổn định. Bên cạnh đó việc định tính và định lượng saikosaponin A và berberin

trong bột cao khô cho thấy các hoạt chất đặc trưng của bài thuốc vẫn giữ được sau quá trình phun sấy. Điều này chứng tỏ điều kiện phun sấy được lựa chọn trong nghiên cứu là phù hợp và không gây ảnh hưởng đáng kể đến hàm lượng hoạt chất. Kết quả này cũng cho thấy công nghệ phun sấy có thể tạo ra các sản phẩm bột chiết xuất từ dược liệu có độ ổn định cao và khả năng bảo vệ hoạt chất tốt. Nhìn chung quy trình bào chế bột cao khô từ bài thuốc Nhất quán tiền gia giảm bằng phương pháp phun sấy được xây dựng trong nghiên cứu cho thấy khả năng ứng dụng bột cao khô vào sản xuất các dạng chế phẩm. Tuy nhiên vẫn còn các hạn chế khi chưa đánh giá được đầy đủ các tiêu chuẩn chất lượng của bột cao khô và tác dụng điều trị trên thực nghiệm của bột cao khô, đặc biệt trong điều trị bệnh gan mà các nghiên cứu đã chỉ ra của bài thuốc Nhất quán tiền [3], [4]. Do đó, trong các nghiên cứu tiếp theo cần tiếp tục xây dựng đầy đủ các tiêu chuẩn chất lượng cho bột cao khô, đồng thời đánh giá tác dụng dược lý và tính an toàn trong điều trị của bột cao khô Nhất quán tiền gia giảm từ đó phát triển các dạng chế phẩm hoàn chỉnh có chất lượng cao, phục vụ cho mục đích điều trị.

5. KẾT LUẬN

Đã xây dựng được quy trình bào chế và đánh giá một số chỉ tiêu chất lượng của bột cao khô từ bài thuốc Nhất quán tiền gia giảm. Khảo sát được điều kiện thích hợp phun sấy bột cao khô với hệ tá dược hỗ trợ phun sấy maltodextrin/aerosol (15:85), tỷ lệ tá dược/chất rắn là 30%, nhiệt độ đầu vào 140°C, tốc độ cấp dịch 30 ml/phút, áp suất khí nén 2 Bar. Đánh giá được một số chỉ tiêu chất lượng bột cao khô từ bài thuốc nhất quán tiền gia giảm gồm: Cảm quan, độ mịn, tro toàn phần, tro không tan trong acid, định tính saikosaponin A và berberin bằng HPLC, độ ẩm, tỷ trọng, chỉ số nén, hàm lượng saikosaponin A và berberin.

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] <https://www.dieutri.vn/thuocdongyhieunghiem/nhat-quan-tien>, truy cập 25/06/2025.
- [2] Lin, H. J., Chen, J. Y., Lin, C. F., Kao, S. T., Cheng, J. C., Chen, H. L., & Chen, C. M. (2011). Hepatoprotective effects of Yi Guan Jian, an herbal medicine, in rats with dimethylnitrosamine-induced liver fibrosis. *Journal of ethnopharmacology*, 134(3), 953–960. <https://doi.org/10.1016/j.jep.2011.02.013>.
- [3] Lin, H. J., Tseng, C. P., Lin, C. F., Liao, M. H., Chen, C. M., Kao, S. T., & Cheng, J. C. (2011). A Chinese Herbal Decoction, Modified Yi Guan Jian, Induces Apoptosis in Hepatic Stellate Cells through an ROS-Mediated Mitochondrial/Caspase Pathway. *Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM*, 2011, 459531. <https://doi.org/10.1155/2011/459531>.
- [4] Li, G., Zhou, Y., Sze, D. M., Liu, C., Zhang, Q., Wang, Z., Yu, H., Chan, G., Wu, Z., Su, S., & Hu, Y. (2019). Active Ingredients and Action Mechanisms of Yi Guan Jian Decoction in Chronic Hepatitis B Patients with Liver Fibrosis. *Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM*, 2019, 2408126. <https://doi.org/10.1155/2019/2408126>.

- [5] Bộ Y tế, Dược Điển Việt Nam V, Nhà xuất bản Y học, 2017.
- [6] Wang, X., Wang, Q., Burczynski, F. J., Kong, W., & Gong, Y. (2013). Saikosaponin A of *Bupleurum chinense* (Chaihu) elevates bone morphogenetic protein 4 (BMP-4) during hepatic stellate cell activation. *Phytomedicine : international journal of phytotherapy and phytopharmacology*, 20(14), 1330–1335. <https://doi.org/10.1016/j.phymed.2013.07.010>.
- [7] Liu, S., Chen, P., Li, Y., Pan, Z., Zhang, C., Li, A., Huang, C., Zheng, H., Chen, L., & Shen, C. (2026). *Bupleurum chinense* ameliorates metabolic-associated fatty liver disease by modulating Sirtuin 6. *Phytomedicine: international journal of phytotherapy and phytopharmacology*, 153, 157905. <https://doi.org/10.1016/j.phymed.2026.157905>.
- [8] Sollohub, K., & Cal, K. (2010). Spray drying technique: II. Current applications in pharmaceutical technology. *Journal of pharmaceutical sciences*, 99(2), 587–597. <https://doi.org/10.1002/jps.21963>.
- [9] Gallo, L., & Bucalá, V. (2019). A Review on Influence of Spray Drying Process Parameters on the Production of Medicinal Plant Powders. *Current drug discovery technologies*, 16(4), 340–354. <https://doi.org/10.2174/157016381566618080115291>.
- [10] Association of Official Analytical Chemists,(n.d.).

