

STUDY ON PREPARATION OF NGL POWDERED EXTRACT BASED ON NHAT GAN LINH TRADITIONAL MEDICINAL FORMULATION

Pham Xuan Phong¹, Chu Van Men^{2*}, Chu Duc Thanh³, Tran Thi Tuyet Nhung¹,
Bui Thi Bich Van²

¹Military Institute of Traditional Medicine - 442 Kim Giang, Dai Kim, Hoang Mai, Hanoi, Vietnam

²Vietnam Military Medical University - 160 Phung Hung, Phuc La Ward, Ha Dong, Hanoi, Vietnam

³Military Institute of Radiation Medicine and Cancer - 18 Dinh Cong Thuong, Dinh Cong, Hoang Mai, Hanoi, Vietnam

Received: 11/09/2023

Revised: 12/12/2023; Accepted: 30/01/2024

ABSTRACT

Objectives: To develop the preparation process and quality assessment of the “NGL” powdered extract which originates from the “Nhat gan linh” traditional medicine.

Subjects and methods: Preparation of “NGL” powdered extract (including 15 medicinal materials: Radix Glehniae, Radix Rehmanniae glutinosae, Radix Angelicae sinensis, Fructus Meliae toosendan, Polyporus, Poria, Rhizoma Alismatis, Styli et stigmata Maydis, Cortex Phellodendri, Cortex Radicis Paeoniae suffruticosae, Fructus Corni officinalis, Fructus aurantii immaturus, Radix Bupleuri chinensis, Radix Eurycomae longifoliae, Radix Paeoniae lactiflorae) via hot extraction combined and spray-drying technique. The quality assessment of powdered extract included morphology, density index, compression index, loss on drying.

Results: Liquid extract NGL 3:1 was prepared using extract solvent as water, material; solvent 1:6 g/mL, extraction temperature 70°C, extraction time 60 minutes, repeated 2 times. The spray-drying parameters were determined: mixture of spray-drying excipients maltodextrin:aerosil (30:70 w/w), excipients: extract solid 3:7 w/w; percentage of solid in spray solvent 15%, spray-drying temperature 140°C, speed of feed 30 ml/min; pump pressure 0.2 Mpa. The spray-drying yield was 91.80%; recovery yield of saikosaponin A and berberin was 92.54% and 86.38%, respectively. The quality parameters of NGL powdered extract included: dried and separated powder, loss on drying less than 5%; CI 32.82 ± 0,21%; content of saikosaponin A and berberin were 5.27 ± 0.02 and 93.33 ± 0.03 (mg/g), respectively.

Conclusions: The preparation process of the “NGL” powder was established using the spray-drying technique. The spray-drying parameters in preparation process of the “NGL” powder were also investigated. The powder quality was tested. This study contributed to a scientific base for further in-depth studies in order to prepare other dosage forms.

Keywords: Powdered extract, Nhat gan linh, spray-drying.

*Corresponding author

Email address: chuvanmen@gmail.com

Phone number: (+84) 353 212 500

<https://doi.org/10.52163/yhc.v65i2.935>



NGHIÊN CỨU BÀO CHẾ BỘT CAO KHÔ NGL TỪ BÀI THUỐC NHẤT GAN LINH

Phạm Xuân Phong¹, Chử Văn Mến^{2*}, Chử Đức Thành³, Trần Thị Tuyết Nhung¹,
Bùi Thị Bích Vân²

¹Viện Y học cổ truyền Quân đội - 442 Đ. Kim Giang, Đại Kim, Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam

²Học viện Quân y - 160 Đ. Phùng Hưng, P. Phúc La, Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam

³Viện Y học phòng xạ và U bướu Quân đội, Cục Quân y - 18 Định Công Thượng, Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam

Ngày nhận bài: 11 tháng 09 năm 2023

Chỉnh sửa ngày: 12 tháng 12 năm 2023; Ngày duyệt đăng: 30 tháng 01 năm 2024

TÓM TẮT

Mục tiêu: Xây dựng quy trình bào chế và đánh giá tiêu chuẩn chất lượng bột cao khô NGL trên cơ sở bài thuốc y học cổ truyền Nhất gan linh có tác dụng điều trị xơ gan bằng phương pháp phun sấy.

Đối tượng và phương pháp: Bào chế bột cao khô NGL (gồm 15 dược liệu: Sa sâm, Sinh địa, Đương quy, Xuyên luyện tử, Trư linh, Bạch linh, Trạch tả, Râu ngô, Hoàng bá, Mẫu đơn bì, Sơn thù, Chi thực, Sài hồ, Mật nhân và Bạch thược) bằng phương pháp chiết nóng kết hợp kỹ thuật phun sấy. Đánh giá tiêu chuẩn chất lượng bột cao khô qua các thông số: hình thái, tỷ trọng biểu kiến, chỉ số nén CI, độ ẩm của bột.

Kết quả: Dịch chiết NGL 3:1 đạt được với dung môi chiết nước, tỷ lệ dược liệu/dung môi: 1/6 g/mL, nhiệt độ chiết 70 °C, thời gian 60 phút, lặp lại 2 lần. Điều kiện thích hợp cho phun sấy bột cao khô NGL gồm: hệ tá dược phun sấy maltodextrin:aerosil (30:70 kl/kl) với tỷ lệ tá dược: chất rắn trong cao 3:7 kl/kl; tỷ lệ chất rắn trong dịch phun 15%, nhiệt độ phun sấy 140°C, tốc độ cấp dịch 30 ml/phút; áp suất bơm nén 0,2 Mpa. Hiệu suất phun sấy đạt 91,80%; hiệu suất thu hồi hoạt chất saikosaponin A và berberin lần lượt là 92,54 và 86,38%. Chỉ tiêu chất lượng bột cao khô NGL gồm: thể chất bột khô toi, độ ẩm nhỏ hơn 5%, chỉ số nén CI $32,82 \pm 0,21$ %, hàm lượng saikosaponin A và berberin lần lượt đạt $5,27 \pm 0,02$ và $93,33 \pm 0,03$ (mg/g).

Kết luận: Đã khảo sát thông số và xây dựng quy trình phun sấy, xác định được tiêu chuẩn chất lượng bột cao khô NGL. Kết quả này là cơ sở khoa học cho nghiên cứu tiếp theo trong bào chế các dạng sản phẩm khác từ bột cao khô NGL.

Từ khóa: Bột cao khô; Nhất gan linh, phun sấy.

*Tác giả liên hệ

Email: chuvanmen@gmail.com

Điện thoại: (+84) 353 212 500

<https://doi.org/10.52163/yhc.v65i2.935>

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Nhất gan linh là bài thuốc cổ truyền sự kết hợp giữa hai bài cổ phương “Nhất quán tiên” và “Trư linh thang” đồng thời gia, giảm thêm một số vị thuốc sử dụng trong điều trị xơ gan. Xơ gan là một bệnh lý rất thường gặp, nguyên nhân thường do viêm gan virus B (chiếm khoảng 37%), viêm gan virus C (chiếm khoảng 20%), do rượu (chiếm khoảng 20%) và các nguyên nhân khác [1-3]. Trong thời gian từ năm 2013 đến năm 2017, Viện Y học cổ truyền Quân đội đã sử dụng bài thuốc Nhất gan linh dưới dạng thuốc sắc điều trị cho 86 bệnh nhân xơ gan kết quả các triệu chứng như phù, cổ trướng, vàng da... cải thiện rõ rệt. Bài thuốc Nhất gan linh gồm 15 loại dược liệu: Râu ngô, Sa sâm, Hoàng bá, Sơn thù, Bạch linh, Đương quy, Sinh địa, Sài hồ, Chỉ thực, Mẫu đơn, Trạch tả, Bạch thược, Xuyên luyện tử, Mật nhân và Trư linh. Tuy nhiên, ở Việt Nam hiện nay việc sử dụng bài thuốc Nhất gan linh vẫn mang tính cổ truyền dưới các dạng bào chế đơn giản như thuốc sắc, thuốc thang... nên hiệu quả còn nhiều hạn chế. Để phát triển bài thuốc cổ truyền này và hiện đại hóa dạng bào chế, trước hết cần nghiên cứu bào chế dạng bột cao khô thành phẩm.

Phun sấy là kỹ thuật điều chế tạo hạt tiêu phân khô bằng cánh phun dòng chất lỏng vào buồng khí nóng, chất lỏng được bay hơi nhanh ra khỏi hỗn hợp rắn lỏng, do đó chất rắn được làm khô. Kỹ thuật phun sấy được sử dụng khá phổ biến trong điều chế bột cao khô dược liệu với nhiều ưu điểm: hiệu suất cao, thời gian sấy ngắn, hoạt chất ít bị ảnh hưởng bởi nhiệt độ, cao thu được là dạng bột khô tơi và dễ hòa tan [4].

Trên cơ sở những ưu điểm kỹ thuật phun sấy trong bào chế bột cao khô, nhóm tác giả đã nghiên cứu điều chế bột cao khô NGL với công thức bài thuốc Nhất gan linh sử dụng kỹ thuật phun sấy nhằm tạo ra bán thành phẩm trong bào chế các dạng thành phẩm với chất lượng và độ ổn định cao.

2. NGUYÊN LIỆU VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Nguyên vật liệu, hóa chất và thiết bị nghiên cứu

- Các dược liệu: Sa sâm, Địa hoàng, Đương quy, Xuyên luyện tử, Trư linh, Phục linh, Trạch tả, Râu ngô, Hoàng bá, Mẫu đơn bì, Sơn thù, Chỉ thực, Sài hồ, Bách bệnh và Bạch thược đạt tiêu chuẩn cơ sở.

- Các chất chuẩn Saikosaponin A; berberin được cung cấp bởi Viện kiểm nghiệm thuốc TW (Bộ Y tế).

- Máy phun sấy LPG5 (Trung Quốc); máy chiết siêu âm gia nhiệt Sineo Ultrawave 1000; cân phân tích Meller độ chính xác 0,1 mg, máy đo hàm ẩm tự động SHIMADZU MOC 63u (Nhật); máy đo quang phổ UV-VIS Biochrom Libra S70 PC (Anh). Các hóa chất cơ bản, thiết bị và dụng cụ khác đạt tiêu chuẩn phòng thí nghiệm.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

- Phương pháp định lượng saikosaponin A và berberin trong dịch chiết bằng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) [5-7].

- Dịch chiết NGL (3:1) sử dụng để phun sấy được chiết xuất bằng phương pháp chiết nóng với các điều kiện đã khảo sát gồm: nhiệt độ chiết 70 °C, chiết 2 lần trong thời gian 60 phút, tỷ lệ dược liệu/dung môi: 1/6, cô cao ở 70-80 °C dưới áp suất giảm.

- Bào chế bột cao khô NGL: Bột cao khô NGL được bào chế bằng kỹ thuật phun sấy, tiến hành khảo sát các thông số kỹ thuật ảnh hưởng đến quá trình phun gồm: tá dược hỗ trợ phun sấy, nhiệt độ đầu vào của buồng phun, hàm lượng chất rắn của dịch phun sấy, tốc độ cấp dịch phun [4].

- Chỉ tiêu lựa chọn thông số cho quy trình phun sấy:

+ Đặc tính vật lý của bột: hình thái bột, hàm ẩm, tỷ trọng, chỉ số nén.

+ Hàm lượng hoạt chất trong bột cao khô: định lượng bằng phương pháp HPLC.

+ Hiệu suất thu hồi hoạt chất:

$$H_{HC} (\%) = \frac{\text{Hàm lượng HC } (\mu\text{g/g})\text{trong bột}}{\text{Hàm lượng HC } (\mu\text{g/g})\text{theo lý thuyết}} \times 100$$

+ Hiệu suất phun sấy:

$$H_{PS} (\%) = \frac{\text{Khối lượng cao khô thu được (g)}}{\text{Khối lượng cao khô theo lý thuyết (g)}} \times 100$$

3. KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN

3.1. Kết quả chiết xuất cao lỏng NGL

Tiến hành chiết xuất 03 mẻ khác nhau với cùng nguyên liệu bài thuốc Nhất gan linh, mỗi mẻ 1000 g nguyên liệu với quy trình đã được tối ưu hóa như sau:

- Phương pháp chiết: chiết nóng.
- Dung môi chiết: cồn 70% .
- Tỷ lệ dược liệu/dung môi (g/ml): 1/6.
- Thời gian chiết: 60 phút.
- Nhiệt độ chiết: 70°C.

- Số lần chiết: 02.

Dịch chiết được cô đến cao 3:1. Nhiệt độ cô cao: 70-80 °C. Áp suất cô: 60-70 mmHg.

Định lượng hàm lượng saikosaponin A và berberin trong dịch chiết NGL bằng HPLC thu được kết quả được trình bày trong bảng 1.

Bảng 1. Hàm lượng saikosaponin A và berberin trong dịch chiết NGL (n = 3)

	Hàm lượng (µg/g)		Hiệu suất chiết (%)	
	Saikosaponin A	Berberin	Saikosaponin A	Berberin
X̄	113,56	1779,49	97,83	96,91
SD	1,47	28,05	1,49	1,53
RSD	1,3	1,6	1,5	1,6

3.2. Quy trình bào chế bột cao khô từ dịch chiết NGL bằng phương pháp phun sấy

a. Khảo sát các thông số trong kỹ thuật phun sấy

* Ảnh hưởng của loại tá dược hỗ trợ phun sấy

Tá dược hỗ trợ phun sấy để khảo sát là maltodextrin (MD) và aerosil (AE) ở tỷ lệ sau: Mẫu không dùng tá

dược, chỉ dùng MD, kết hợp MD/AE (85:15), MD/AE (70:30), MD/AE (30:70), MD/AE (15:85), chỉ dùng AE. Tiến hành phun sấy ở cùng điều kiện: Tỷ lệ tá dược/ chất rắn (TD/CR) là 30%; nhiệt độ đầu vào 140°C, tốc độ cấp dịch 30 ml/phút; áp suất dòng khí 0,2 Mpa; tỷ lệ chất rắn/ dịch phun đều là 15%.

Bảng 2. Ảnh hưởng của loại tá dược đến quá trình phun sấy

Mẫu thử	Tá dược	Chỉ tiêu chất lượng cao khô NGL							
		Độ ẩm (%)	KLR (g/ml)	Chỉ số nén CI (%)	HS phun sấy (%)	Hàm lượng (mg/g)		Hiệu suất thu hồi (%)	
						Saikosaponin A	Berberin	Saikosaponin A	Berberin
CT1	-	6,23 ± 0,41	0,67 ± 0,03	35,30 ± 2,33	46,59	1,39 ± 0,071	29,87 ± 1,54	32,64 ± 1,54	36,37 ± 3,18
CT2	MD	4,85 ± 0,32	0,53 ± 0,03	41,16 ± 2,72	65,48	1,41 ± 0,072	29,97 ± 1,55	62,17 ± 1,55	68,39 ± 4,72
CT3	MD/AE (85/15)	4,27 ± 0,28	0,62 ± 0,03	37,02 ± 2,44	73,12	1,43 ± 0,073	29,88 ± 1,52	70,34 ± 1,52	76,13 ± 4,48
CT4	MD/AE (70/30)	4,03 ± 0,27	0,77 ± 0,04	34,55 ± 2,28	78,29	1,37 ± 0,070	29,97 ± 1,55	71,93 ± 1,55	81,77 ± 4,73
CT5	MD/AE (30/70)	3,97 ± 0,26	0,84 ± 0,04	30,56 ± 2,02	85,24	1,42 ± 0,072	29,98 ± 1,56	81,41 ± 1,56	89,06 ± 4,75
CT6	MD/AE (15/85)	3,85 ± 0,25	0,85 ± 0,04	29,80 ± 1,97	84,23	1,37 ± 0,069	29,92 ± 1,58	77,33 ± 1,58	87,82 ± 4,58
CT7	AE	3,65 ± 0,24	0,88 ± 0,05	20,71 ± 1,37	86,89	1,40 ± 0,071	28,79 ± 1,53	81,47 ± 1,53	87,18 ± 4,27

Tá dược hỗ trợ phun sấy có ảnh hưởng lớn đến chất lượng bột cao khô giải thử khô. Các công thức đều cho hàm ẩm < 5%, phù hợp với yêu cầu của bột cao khô. Khi bổ sung tá dược (CT2-CT7) đã cải thiện đáng kể chất lượng của bột cao khô bao gồm cả hiệu suất phun sấy và hiệu suất thu hồi. Chứng tỏ, tá dược có vai trò làm giảm bám dính thiết bị và có khả năng bảo vệ hoạt chất. Maltodextrin là tá dược hỗ trợ phun sấy, tạo sản phẩm có hàm lượng cũng như hiệu suất thu hồi hoạt chất cao hơn, nhưng lại cho bột cao khô có chất lượng kém hơn và hiệu suất phun sấy thấp hơn so với khi sử dụng tá dược hỗ trợ phun sấy là aerosil, thể hiện ở chỗ: càng tăng tỷ lệ aerosol trong công thức, 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, hiệu suất phun sấy càng cao. Kết quả này cho thấy, CT5 là công thức đáp ứng được tốt nhất các chỉ tiêu về hàm lượng và hiệu suất Mf trong bột cao khô, cũng như hiệu suất phun sấy, tỷ trọng và chỉ số nén CI. Vì vậy, lựa chọn CT5 để tiến hành các khảo sát tiếp theo.

** Ảnh hưởng của tỷ lệ tá dược hỗ trợ phun sấy*

Tiến hành phun sấy trong cùng điều kiện như CT5, nhưng với tỷ lệ tá dược/ chất rắn trong cao lần lượt là 10, 20, 30, 40%.

Bảng 3. Ảnh hưởng của tỷ lệ tá dược đến quá trình phun sấy

Mẫu thử	Tỷ lệ TD/CR (%)	Chỉ tiêu chất lượng cao khô NGL							
		Độ ẩm (%)	KLR (g/ml)	Chỉ số CI (%)	HS phun sấy (%)	Hàm lượng (mg/g)		Hiệu suất thu hồi (%)	
						Saikosaponin A	Berberin	Saikosaponin A	Berberin
CT8	10	5,40 ± 0,27	0,76 ± 0,039	42,45 ± 2,16	84,78	1,17 ± 0,06	28,14 ± 1,46	54,85 ± 1,31	58,16 ± 1,62
CT9	20	4,57 ± 0,23	0,86 ± 0,045	31,62 ± 1,61	96,80	1,54 ± 0,08	31,13 ± 1,61	90,07 ± 1,58	91,48 ± 3,15
CT5	30	4,13 ± 0,21	0,87 ± 0,045	31,78 ± 1,62	88,73	1,48 ± 0,075	30,17 ± 1,56	85,64 ± 1,56	80,71 ± 2,76
CT10	40	3,96 ± 0,20	0,92 ± 0,05	30,05 ± 1,53	89,61	1,38 ± 0,07	27,63 ± 1,43	87,24 ± 2,39	81,18 ± 3,58

Tỷ lệ TD/CR là 10% cho sản phẩm bột có hàm ẩm 5,40% không đạt tiêu chuẩn chất lượng bột cao khô theo tiêu chuẩn ĐDVN V. 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 giảm. Cụ thể: Khi tăng tỷ lệ TD/CR từ 10% lên 40% thì độ ẩm giảm từ 5,40% xuống còn 3,96%, tỷ trọng của bột cao khô tăng từ 0,76 mg/ml lên 0,92 mg/ml, chỉ số nén CI giảm từ 42,45% xuống còn 30,05% 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 giảm.

Do vậy, lựa chọn CT9 cho các khảo sát tiếp theo vì sản phẩm có hàm ẩm thấp 4,57%, tỷ trọng và khả năng trơn chảy cao, hiệu suất phun sấy đạt 96,80% và hiệu suất thu hồi saikosaponin A, berberin là cao nhất, đạt 90,07% với saikosaponin A và 91,48% với berberin.

** 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.



Bảng 4. Ảnh hưởng của nhiệt độ đầu vào đến quá trình phun sấy

Mẫu thử	Nhiệt độ (°C)	Chỉ tiêu chất lượng cao khô NGL							
		Độ ẩm (%)	KLR (g/ml)	Chỉ số nén CI (%)	HS phun sấy (%)	Hàm lượng (mg/g)		HS thu hồi (%)	
						Saikosaponin A	Berberin	Saikosaponin A	Berberin
CT11	120	4,91 ± 0,25	0,79 ± 0,041	35,91 ± 1,83	76,06	1,33 ± 0,067	29,97 ± 1,55	55,90 ± 1,22	46,75 ± 2,17
CT12	130	4,78 ± 0,24	0,78 ± 0,040	36,48 ± 1,86	81,05	1,43 ± 0,073	31,04 ± 1,61	70,07 ± 0,74	59,84 ± 3,03
CT9	140	4,57 ± 0,23	0,86 ± 0,044	31,62 ± 1,61	91,80	1,54 ± 0,078	32,17 ± 1,66	92,54 ± 1,51	86,38 ± 3,15
CT13	150	4,17 ± 0,21	0,87 ± 0,045	38,33 ± 1,95	86,93	1,46 ± 0,074	31,04 ± 1,60	89,40 ± 1,41	80,31 ± 2,75

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 (CT11). Nếu nhiệt độ khí đầu vào quá cao thì độ ẩm sản phẩm thấp, nhưng sản phẩm có màu xám hơi sẫm điều này có thể do ảnh hưởng của nhiệt độ (CT13). Như vậy, nhiệt độ càng cao thì độ ẩm của sản phẩm bột cao khô càng giảm, nhiệt độ cao quá hoặc thấp quá đều làm giảm hiệu suất phun sấy. Ở nhiệt độ phun sấy 140°C, bột cao khô NGL thu được khô to, có màu xám, mùi thơm đặc trưng của bài thuốc, có hiệu suất thu hồi hoạt chất và hiệu suất phun sấy cao (CT9).

Nhiệt độ phun sấy và tốc độ cấp dịch và hai thông số quan trọng của quá trình làm khô bằng phun sấy. Với dịch chiết nước thì nhiệt độ phun sấy thường trong khoảng 120 - 160°C để đảm bảo các giọt phun được sấy khô hoàn toàn, do dưới tác động của quạt hút thì thời

gian các giọt di chuyển trong buồng phun là rất ngắn (nhỏ hơn 10 giây) nên cần sấy ở nhiệt độ cao hơn các phương pháp sấy thông thường. Tốc độ cấp dịch cần lựa chọn tương ứng theo nhiệt độ phun sấy vì khi tăng nhiệt độ phun sấy cho phép tăng tốc độ cấp dịch. Mặt khác nhiệt độ đầu vào và tốc độ cấp dịch quyết định nhiệt độ đầu ra. Khi phun sấy ở cùng tốc độ cấp dịch nhưng tăng nhiệt độ đầu vào thì làm tăng nhiệt độ đầu ra, hoặc ở cùng nhiệt độ phun sấy nhưng khi giảm tốc độ cấp dịch cũng làm tăng nhiệt độ đầu ra và ngược lại.

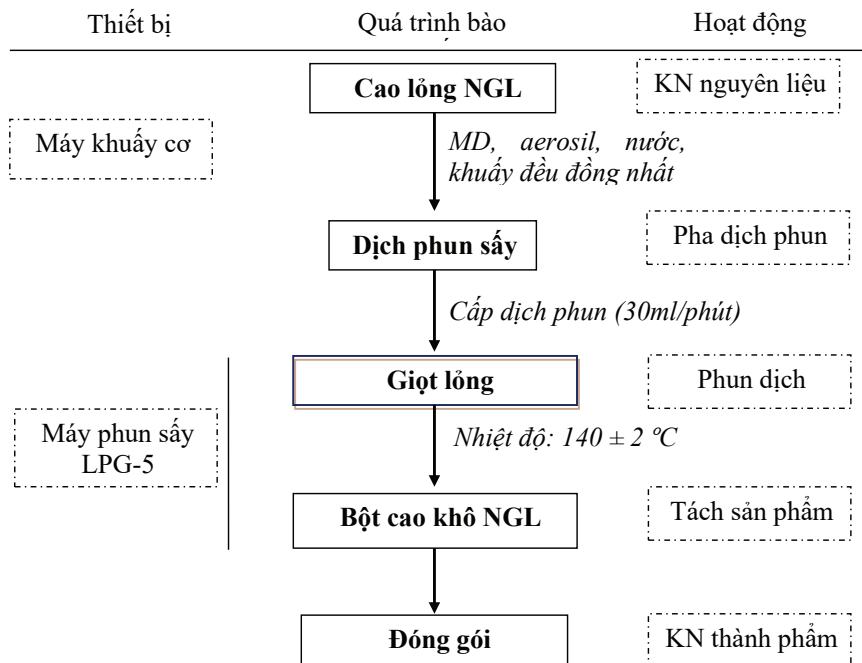
Kết quả khảo sát trên cho thấy, với tốc độ cấp dịch là 10 vòng/phút, tương ứng với 30 ml/phút thì nhiệt độ phun sấy trong khoảng 130-150 °C cho sản phẩm có chất lượng khá tương đồng. Trong đó, ở nhiệt độ 140°C cho chất lượng sản phẩm tốt hơn nên được lựa chọn.

b. Quy trình bào chế bột cao khô

Bảng 5. Công thức và thông số qui trình bào chế bột cao qui mô 6kg cao lỏng NGL 3:1

STT	Thông số	Giá trị
1	Dịch phun sấy	Cao lỏng chiết từ bài thuốc NGL 3:1, tỷ lệ chất rắn
2	Tá dược phun sấy	MD/AE (30:70)
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

Hình 1. Sơ đồ tóm tắt giai đoạn bào chế bột cao khô NGL bằng phương pháp phun sấy



3.3. Tiêu chuẩn bột cao khô NGL

Để đánh giá chỉ tiêu chất lượng của bột cao khô NGL, thực hiện khi phun sấy 3 lô bột cao khô khác nhau, kết quả thu được (Bảng 6):

- Độ ẩm có giá trị trung bình là $4,23 \pm 0,03$ %, đều nhỏ

hơn 5%, đạt yêu cầu độ ẩm của cao khô theo ĐĐVN V.

- Chỉ số nén CI là $32,82 \pm 0,21$ %, nghĩa là bột thuộc nhóm kém trơn chảy.

- Hàm lượng saikosaponin A và berberin lần lượt là $5,27 \pm 0,02$ mg/g và $93,33 \pm 0,03$ mg/g.

Bảng 6. Chỉ tiêu chất lượng của bột cao khô NGL (n = 3)

Lô	Độ ẩm	Chỉ số nén CI (%)	Saikosaponin A (mg/g)	Berberin (mg/g)
Lô 1	4,20	32,98	5,27	93,33
Lô 2	4,26	32,58	5,25	93,31
Lô 3	4,24	32,89	5,29	93,36
$\bar{X} \pm SD$	$4,23 \pm 0,03$	$32,82 \pm 0,21$	$5,27 \pm 0,02$	$93,33 \pm 0,03$

4. KẾT LUẬN

Đã xây dựng quy trình điều chế bột cao khô NGL bằng phương pháp phun sấy tầng sôi. Khảo sát được các điều kiện thích hợp cho phun sấy cao khô NGL gồm: tá dược hỗ trợ phun sấy maltodextrin/aerosol: 30/70 kl/kl; tỷ lệ tá dược/chất rắn 30%; nhiệt độ phun sấy: 140°C ; tỷ lệ chất rắn trong dịch phun sấy: 15%; tốc độ cấp dịch: 30 ml/phút. Với các điều kiện đã khảo sát bột cao khô NGL thu được khô toại, trơn chảy tốt. Hiệu suất phun sấy là 91,80%; hiệu suất thu hồi hoạt chất saikosaponin

A và berberin lần lượt là 92,54 và 86,38%.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Đào Văn Long, Xơ gan, Bệnh học Nội khoa, Tập 2, Nhà xuất bản Y học, 2012, 9-16.
- [2] Nguyễn Khánh Trạch, Phạm Thị Thu Hồ, Chẩn đoán và điều trị xơ gan, Bài giảng bệnh học nội khoa, Tập 2, 2015, 193-202.

- [3] Sung H, Ferlay J, Siegel RL et al., Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA: a cancer journal for clinicians*, 71(3), 2021, 209-49.
- [4] Sollohub K, Cal K, Spray drying technique: II. Current applications in pharmaceutical technology, *Journal of pharmaceutical sciences*, 99(2), 2010, 587-97.
- [5] Zhu YL, Li SL, Jin JL et al., Simultaneous determination of six components of Danzhi Xiaoyao Pill in beagle plasma by HPLC-MS/MS and a study of pharmacokinetic of paeoniflorin and geniposide after single-dose administration, *Journal of pharmaceutical and biomedical analysis*, 186, 113269, 2020.
- [6] Neag MA, Mocan A, Echeverría J et al., Berberine: Botanical Occurrence, Traditional Uses, Extraction Methods, and Relevance in Cardiovascular, Metabolic, Hepatic, and Renal Disorders, *Frontiers in pharmacology*, 9, 557, 2018.
- [7] Eom HY, Park SY, Kim MK et al., Comparison between evaporative light scattering detection and charged aerosol detection for the analysis of saikosaponins, *Journal of chromatography A*, 1217(26), 2010, 4347-54.