



COMPACTCEL® SIL NSX BIOGRUND/ ĐỨC

Tăng độ cứng viên nén trong phương pháp dập thẳng với tá dược dính khô CompactCel® SIL

Viên nén là dạng bào chế rắn được sử dụng rộng rãi nhất và cần đáp ứng một số yêu cầu về đặc tính vật lý như độ cứng, độ rã, độ bền và đồng đều khối lượng, hàm lượng. Để đáp ứng đặc điểm của viên nén phù hợp với các thành phần đã chọn, các nhà sản xuất có thể sử dụng ba công nghệ dập viên khác nhau như dập thẳng (dập viên trực tiếp), xát hạt khô và xát hạt ướt.

I. KỸ THUẬT BÀO CHẾ VIÊN NÉN BẰNG PHƯƠNG PHÁP DẬP THẲNG

Dập thẳng là phương pháp dập viên không qua công đoạn tạo hạt. Do đó tiết kiệm được mặt bằng sản xuất và thời gian, đồng thời tránh được tác động của ẩm và nhiệt tới dược chất. Viên dập thẳng thường dễ rã, rã nhanh nhưng độ bền cơ học không cao và chênh lệch hàm lượng dược chất giữa các viên trong một lô mẻ sản xuất thường khá lớn.

Trên thực tế, có một số dược chất có cấu trúc tinh thể đều đặn, trơn chảy và liên kết tốt, có thể dập thẳng thành viên mà không cần thêm tá dược (như natri clorid, urotropine, aspirin...). Tuy nhiên số lượng dược chất đó không nhiều. Với đa số dược chất còn lại, muốn dập thẳng thành viên nén, người ta phải thêm tá dược để cải thiện độ trơn chảy và chịu nén của dược chất. Tùy theo tính chất của dược chất mà lượng tá dược dập thẳng thêm vào nhiều hay ít. Nếu dược chất ít trơn chảy và chịu nén, tá dược dập thẳng có thể chiếm tới 70 – 75% khối lượng của viên¹.

NSX Biogrand/ Đức đã nghiên cứu và cho ra thị trường tá dược CompactCel® SIL, giải pháp tối ưu cho dập thẳng viên nén chứa hoạt chất chịu nén kém hoặc hoạt chất nhạy ẩm, với tỷ lệ sử dụng thấp, tác dụng kết dính và đảm bảo độ bền cơ học cao.





COMPACTCEL® SIL NSX BIOGRUND/ ĐỨC

Tăng độ cứng viên nén trong phương pháp dập thẳng với tá dược dính khô CompactCel® SIL

II. COMPACTCEL® SIL - TÁ DƯỢC DẬP THẲNG VIÊN NÉN

Tá dược dính khô trộn sẵn dạng hạt **CompactCel® SIL** từ NSX Biogrand/ Đức là một hỗn hợp đồng nhất gồm các thành phần Silica và PVP/NaCMC hoặc HPC/NaCMC hoặc HPC/ MCC, thích hợp cho quy trình dập thẳng trực tiếp.²

ƯU ĐIỂM

- 1/ Silica trong công thức giúp cải thiện tính trơn chảy, tính chịu nén, tăng độ ổn định (nhờ khả năng hút ẩm cạnh tranh từ môi trường, bảo vệ hoạt chất).
- 2/ Tăng độ cứng đáng kể cho viên nén (có thể tăng 20 – 30%) và cải thiện độ mài mòn ở lực dập thấp.
- 3/ Tối ưu quy trình, không cần tạo hạt ướt giúp tiết kiệm thời gian và chi phí.
CompactCel® SIL là giải pháp cho viên nén chứa hoạt chất nhạy với ẩm và nhiệt.
- 4/ Có vai trò như tá dược hút, chuyển hoạt chất hay nguyên liệu dạng lỏng thành dạng bột.
- 5/ Với tỷ lệ sử dụng khoảng 2 – 5% trong công thức, CompactCel SIL là giải pháp tối ưu cho ứng dụng dập thẳng cho viên nén chứa hàm lượng API cao.





COMPACTCEL® SIL

NSX BIOGRUND/ ĐỨC

Tăng độ cứng viên nén trong phương pháp dập thẳng với tá dược dính khô CompactCel® SIL

III. ỨNG DỤNG COMPACTCEL® SIL- TĂNG 2.5 LẦN ĐỘ CỨNG VIÊN

CompactCel® SIL là tá dược dính khô được sử dụng cho quy trình dập thẳng viên nén chứa hàm lượng hoạt chất cao (**Glucosamin, Chondroitin...**) và bảo vệ dược chất khỏi ảnh hưởng của độ ẩm.

CompactCel® SIL giúp đảm bảo độ bền cơ học cho viên, tăng độ cứng và cải thiện độ mài mòn.

1. CÔNG THỨC THỰC NGHIỆM VỚI GLUCOSAMINE

Các công thức được nghiên cứu chứa Glucosamine Sulfate 2KCl, Cellulose vi tinh thể, Croscarmellose, Magnesium stearate và CompactCel® SIL với các hàm lượng khác nhau. Chi tiết công thức được liệt kê trong bảng dưới đây.

Viên nén được dập thẳng trên máy dập viên quay tròn Korsch PH 100 DMS, 6 chày ở quy mô phòng thí nghiệm. Tốc độ tăng từ 28 vòng/ phút (≈ 10.000 viên/ giờ) lên đến 70 vòng/ phút (≈ 25.200 viên/ giờ). Viên nén Glucosamin 400 mg có đường kính 10 mm, độ dày 5 mm và có khắc chữ.

Các viên nén được kiểm tra độ cứng (theo Ph. Eur. 2.9.8) và độ mài mòn (theo Ph. Eur. 2.9.7)³.

Công thức viên nén dập thẳng chứa hoạt chất Glucosamine

Abbreviation	Ingredients and Excipients	w/w in %					
		0	1	2	3	4	5
GlcN	Glucosamine-Sulfate-2KCl (Rixing Bio-Tech Co., Ltd.)	50					
CC SIL	CompactCel® SIL (BIOGRUND GmbH)	0	1	2	3	4	5
Mg-St	Magnesium stearate (Peter Greven GmbH)	0,5					
NaCMC-CL	Croscarmellose (Mingtai Chemical Co., Ltd.)	2					
MCC	Microcrystalline cellulose (Mingtai Chemical Co., Ltd.)	47,5	46,5	45,5	44,5	43,5	42,5
	Tablet mass	100					

* *Glucosamine là hoạt chất có khả năng chịu nén kém*

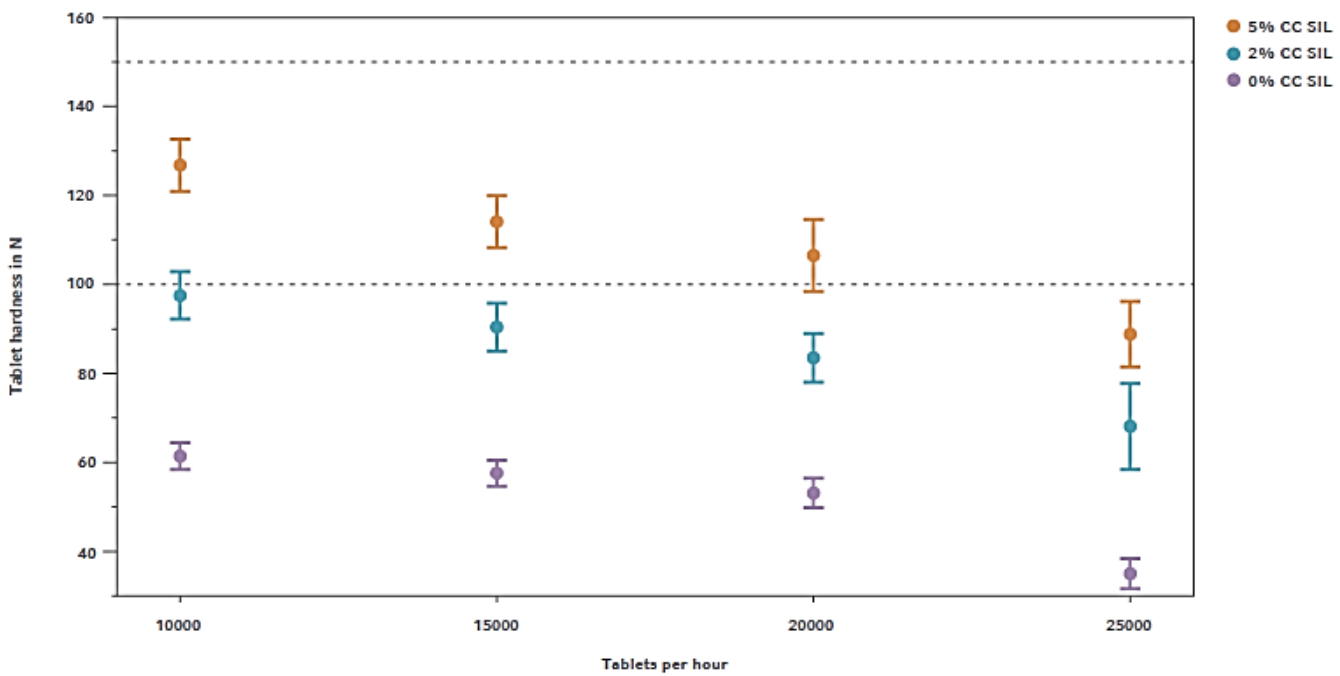


COMPACTCEL® SIL NSX BIOGRUND/ ĐỨC

Tăng độ cứng viên nén trong phương pháp dập thẳng với tá dược dính khô CompactCel® SIL

2. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ CÔNG THỨC THỰC NGHIỆM

2.1 Kết quả kiểm tra độ cứng theo Ph. Eur. 2.9.8



Hình 1. So sánh độ cứng của viên nén với hàm lượng CompactCel® SIL khác nhau (n=10)

Thông thường khi tăng tốc độ dập viên, đặc biệt với các máy dập viên tốc độ cao, độ cứng của viên bị giảm do khả năng chảy của khối bột vào các chày dập viên kém.

Sử dụng 2 – 5% CompactCel® SIL (HPC/NaCMC/Silica) giúp cải thiện tính trơn chảy và giúp **tăng độ cứng viên gấp 2,5 lần** so với viên không sử dụng. Viên đạt được độ cứng cao 100 – 150 N.

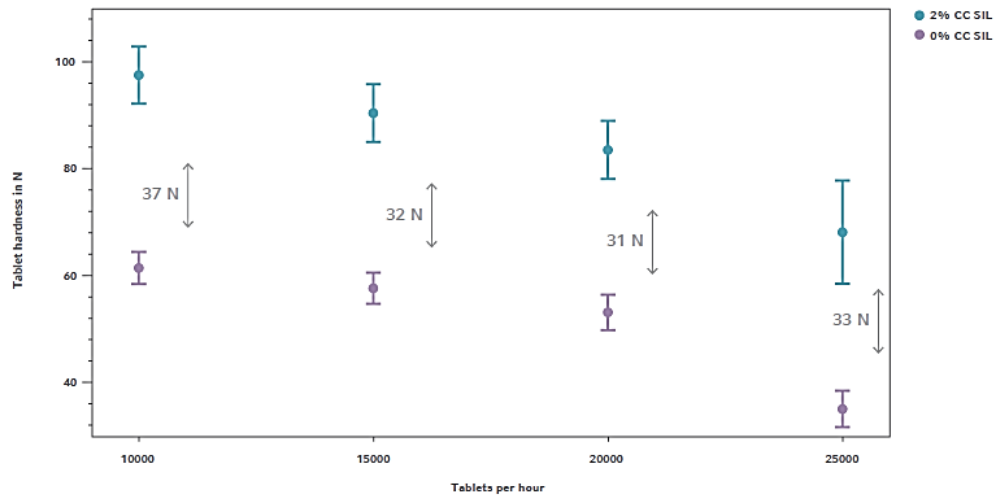


COMPACTCEL® SIL NSX BIOGRUND/ ĐỨC

Tăng độ cứng viên nén trong phương pháp dập thẳng với tá dược dính khô CompactCel® SIL

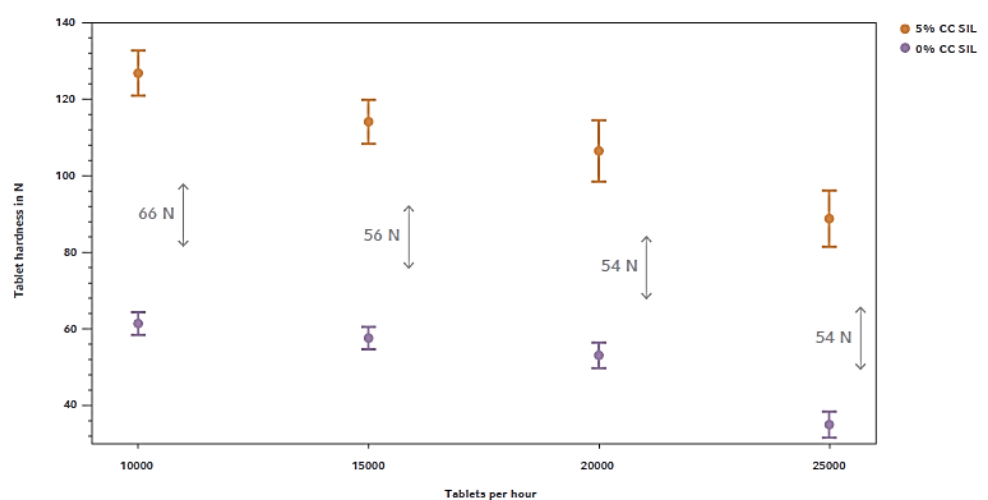
2. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ CÔNG THỨC THỰC NGHIỆM

2.1 Kết quả kiểm tra độ cứng theo Ph. Eur. 2.9.8



Hình 2. So sánh độ cứng viên nén chứa 50% GlcN với hàm lượng 0% và 2% CC SIL

Công thức sử dụng 2% CompactCel® SIL cho kết quả giá trị độ cứng viên nén từ 60 N đến 110 N, cao hơn 33N so với công thức không sử dụng.



Hình 3. So sánh độ cứng viên nén chứa 50% GlcN với hàm lượng 0% và 5% CC SIL

Công thức sử dụng 5% CompactCel® SIL cho thấy giá trị độ cứng viên nén từ 90 N đến 135 N, cao hơn 57,5N so với công thức không sử dụng.

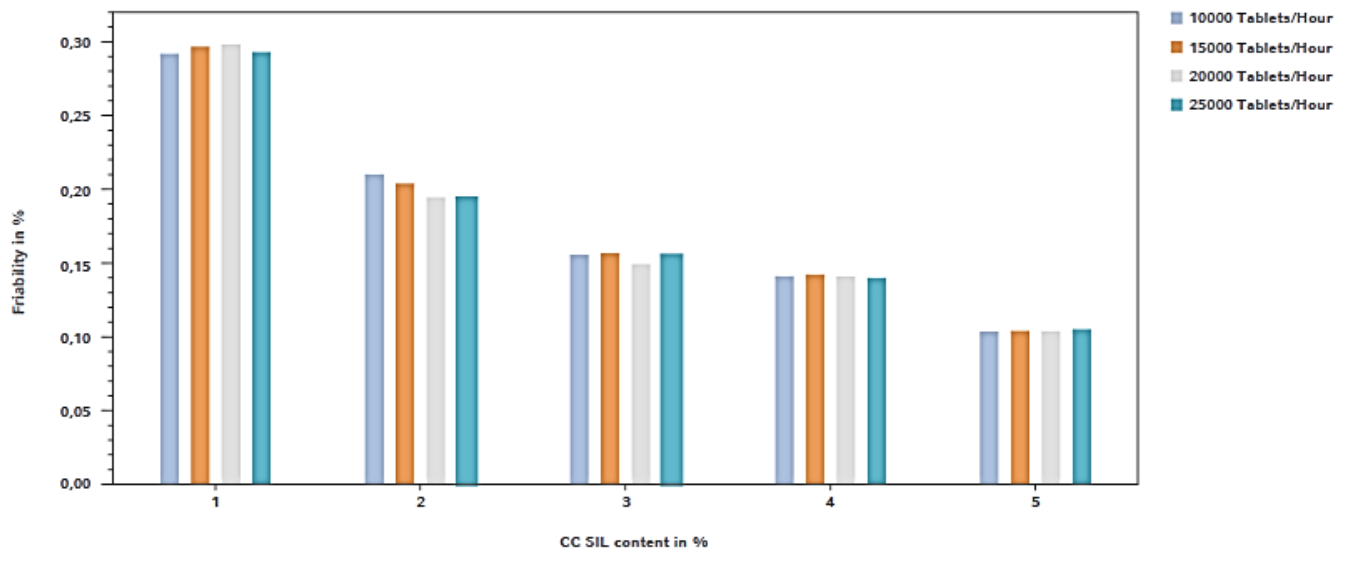


COMPACTCEL® SIL NSX BIOGRUND/ ĐỨC

Tăng độ cứng viên nén trong phương pháp dập thẳng với tá dược dính khô CompactCel® SIL

2. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ CÔNG THỨC THỰC NGHIỆM

2.2 Kết quả kiểm tra độ mài mòn theo Ph. Eur. 2.9.7



Hình 4. So sánh độ mài mòn của viên nén với hàm lượng CompactCel® SIL khác nhau (n=10)

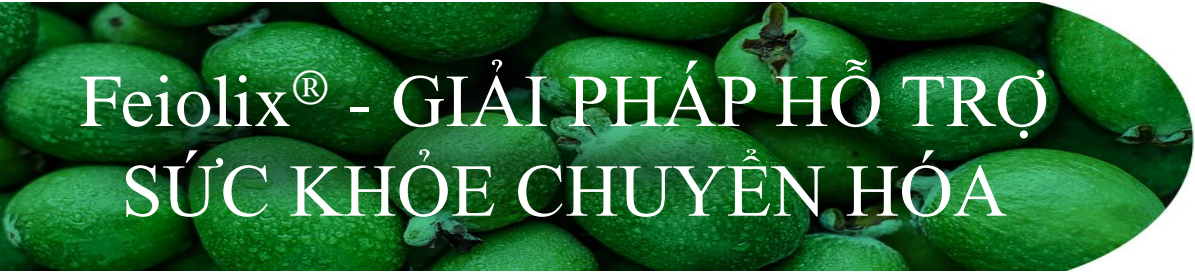
Khi tăng hàm lượng CompactCel® SIL trong các công thức cho kết quả độ mài mòn của viên nén giảm.
 ➤ Với lượng sử dụng 1% tá dược dính khô CompactCel® SIL (HPC/NaCMC/Silica) trong công thức đã giúp giảm độ mài mòn của viên nén đi 0,3%.

CompactCel® SIL giúp tăng độ cứng và giảm độ mài mòn cho viên nén dập thẳng

Tài liệu tham khảo

1. Bào chế và sinh dược học II.
2. Tài liệu NSX Biogrand.
3. The Effect of a Dry Binder on Glucosamine- Tablets by Direct Compression, Mats Neuwald et al.

DS. Bùi Thị Thu Trang



Feiolix® - GIẢI PHÁP HỖ TRỢ SỨC KHỎE CHUYỂN HÓA

SỨC KHỎE CHUYỂN HÓA LÀ GÌ

Sức khỏe chuyển hóa là quá trình chuyển đổi hiệu quả năng lượng mà chúng ta tiêu thụ qua thực phẩm và đồ uống thành năng lượng mà chúng ta tiêu hao trong các hoạt động hằng ngày. Sự cân bằng này được điều chỉnh thông qua một hệ thống hormone kiểm soát cảm giác đói và no, cũng như việc hấp thụ, lưu trữ và sử dụng chất dinh dưỡng, năng lượng.¹

METABOLIC HEALTH



Mỡ nội tạng Huyết áp Kháng insulin Mỡ máu LDL tăng HDL giảm

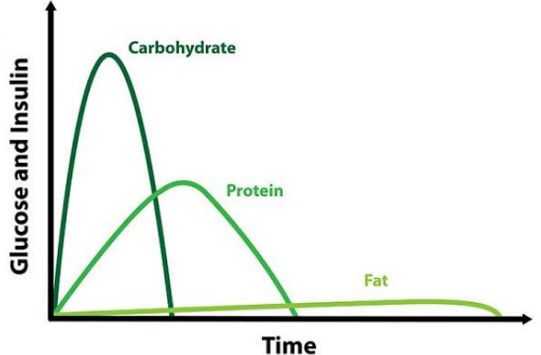
Hình 1. Tác hại của hội chứng suy giảm chuyển hóa

YẾU TỐ CHÍNH QUYẾT ĐỊNH SỨC KHỎE CHUYỂN HÓA

Trong khi gần như tất cả hormone đều ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa, hormone chính quyết định việc hấp thụ, sử dụng hay lưu trữ chất dinh dưỡng là INSULIN.

Insulin được tiết ra từ tuyến tụy khi có sự tiêu thụ thực phẩm. Kiểm soát độ nhạy cảm của Insulin rất quan trọng trong sức khỏe chuyển hóa.¹

- Carbohydrate được phân giải thành glucose tạo ra phản ứng insulin mạnh nhất.
- Protein được phân giải thành amino acid tạo ra phản ứng insulin vừa phải.
- Chất béo được phân giải thành acid béo chỉ tạo ra phản ứng insulin nhẹ từ tuyến tụy.



Hình 2. Mức độ cảm ứng insulin của chất dinh dưỡng



Feiolix® - GIẢI PHÁP HỖ TRỢ SỨC KHỎE CHUYỂN HÓA

FEIOLIX®/ANAGENIX - GIẢI PHÁP HỖ TRỢ CHUYỂN HÓA



Feiolix® là bột đông khô của NSX Anagenix từ một loại trái cây đặc sản ở New Zealand có tên là Feijoas – là loại trái cây nhỏ màu xanh theo mùa, và được thu hoạch nhiều vào mùa Thu. Feijoas giàu dinh dưỡng, chứa một lượng lớn vitamin C, cùng với hàm lượng polyphenol và chất xơ cao. Feiolix® được chế biến từ toàn bộ quả Feijoas, bao gồm cả vỏ, vì vậy Feiolix® mang tất cả những dinh dưỡng tự nhiên của Feijoas.²

HOẠT CHẤT CHÍNH TRONG QUẢ FEIJOAS

1. Ellagitannins và Flavans

Ellagitannins chiếm 60% tổng số polyphenol được chuyển hóa thành các hợp chất chống viêm và kích thích insulin bởi hệ vi sinh vật đường ruột.

Flavans (chiếm 40%) được chuyển hóa thành acid hippuric tác dụng chống viêm bởi hệ vi sinh vật.²

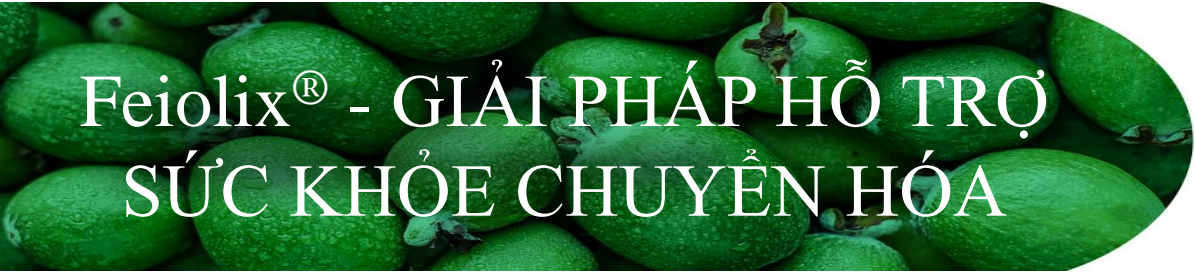
- **Giảm viêm** trong não, tim, gan và mô mỡ, tất cả đều liên quan đến hội chứng chuyển hóa.
- **Kích thích tiết, cảm ứng Insulin và giảm kháng insulin.**
- **Tăng tiêu thụ năng lượng** trong mô mỡ nâu, **thúc đẩy quá trình chuyển hóa mỡ trắng thành mỡ nâu.**

2. Xyloglucans (Chất xơ)

Xyloglucans là thành phần vách tế bào chỉ có trong Feiolix® mà không có trong chiết xuất quả Feijoas nào khác:

- Liên kết với glucose, làm chậm quá trình hấp thụ đường vào máu để cân bằng đường huyết.
- Hệ vi sinh vật đường ruột chuyển hóa xyloglucans thành acid béo chuỗi ngắn – propionat, làm tăng cảm giác no, giảm cảm giác thèm ăn, và kích thích sản sinh GLP-1.³





Feiolix® - GIẢI PHÁP HỖ TRỢ SỨC KHỎE CHUYỂN HÓA



3. Abscisic Acid

Abscisic acid là một hormone truyền tín hiệu được tiết ra ở tuyến tụy với nồng độ rất thấp cùng insulin.⁴

Abscisic acid liên kết với các thụ thể LANCL2 được tìm thấy trên nhiều loại tế bào bao gồm tế bào tuyến tụy, tế bào cơ, mô mỡ và mô hệ thần kinh.⁴



Tuyến tụy

- Tăng tiết insulin
- Tăng hoạt động GLP-1
- Tăng cảm giác no



Tế bào thần kinh

- Giảm viêm
- Tăng cảm giác no
- Giảm đau thần kinh



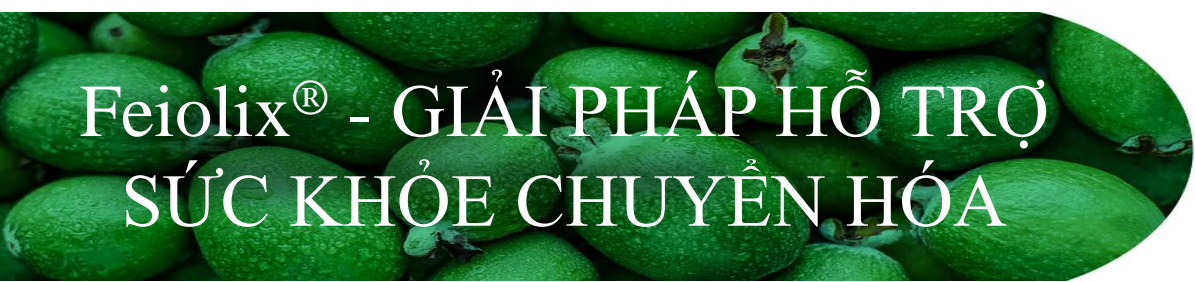
Tế bào cơ

- Tăng sử dụng glucose
- Tăng hấp thu glucose
- Tăng sinh nhiệt

Bảng so sánh hàm lượng Abscisic acid vượt trội của Feijoas so với các loại quả khác

Loại quả	Abscisic acid (mg/kg)
Feijoas New Zealand	4.29
Bơ	2.0
Trái sung	0.72
Việt quất	0.4
Quả mơ	0.32
Táo	0.30
Cà chua	0.20

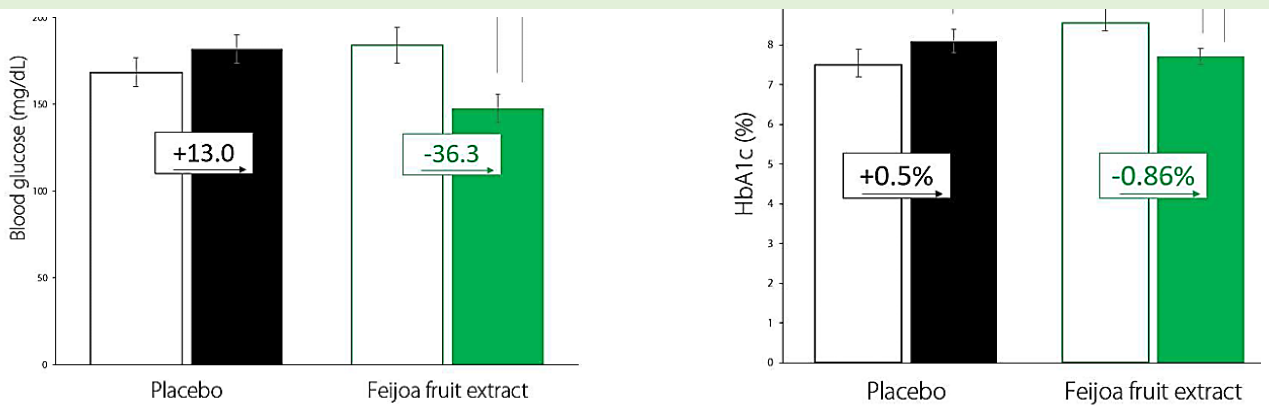




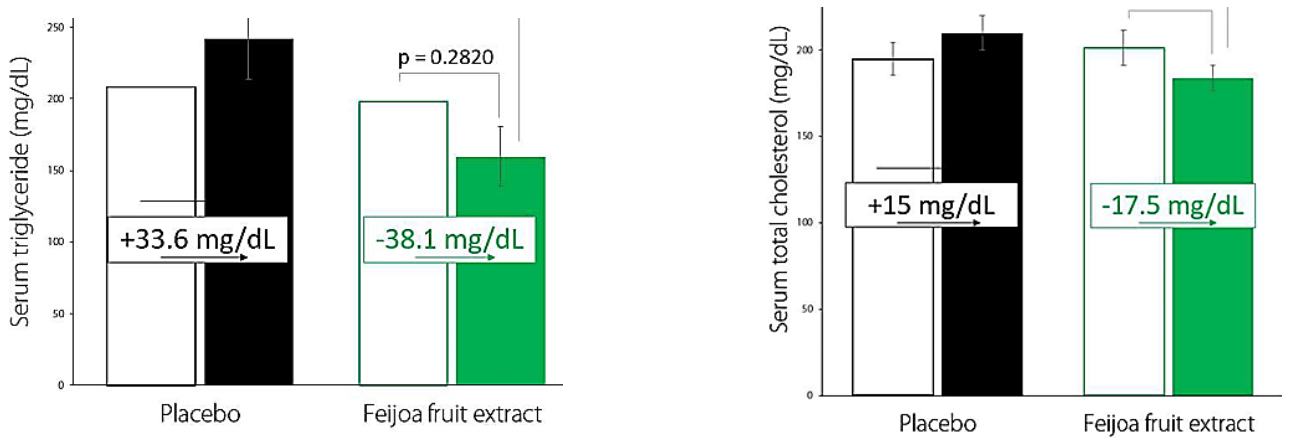
Feiolix® - GIẢI PHÁP HỖ TRỢ SỨC KHỎE CHUYỂN HÓA

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU²

34 người tiền đái tháo đường type 2 trong 12 tuần với liều dùng 2400mg/ ngày



Hình 3: Kết quả sự thay đổi về chỉ số đường huyết (trái) và HbA1c (phải)

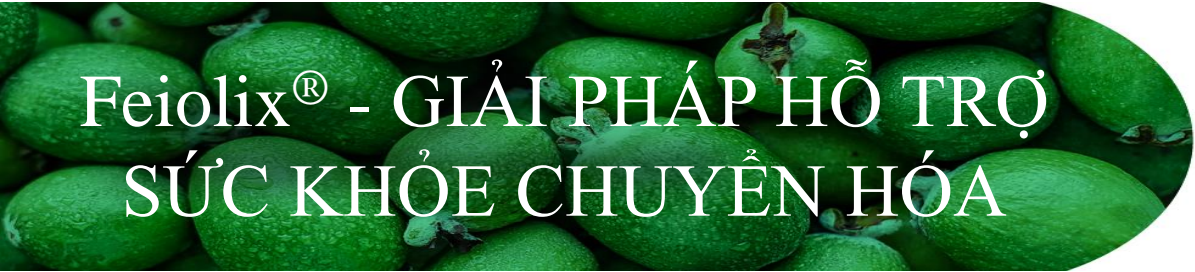


Hình 4: Kết quả sự thay đổi về chỉ số TG máu (trái) và Cholesterol máu (phải)

Nghiên cứu đánh giá tác dụng của chiết xuất trái Feijoas trong việc giảm các yếu tố nguy cơ tim mạch và các chỉ số hóa sinh trên các bệnh nhân đái tháo đường type 2.

Kết quả cho thấy chiết xuất Feijoas có khả năng cải thiện các chỉ số liên quan đến bệnh đái tháo đường và tim mạch như:

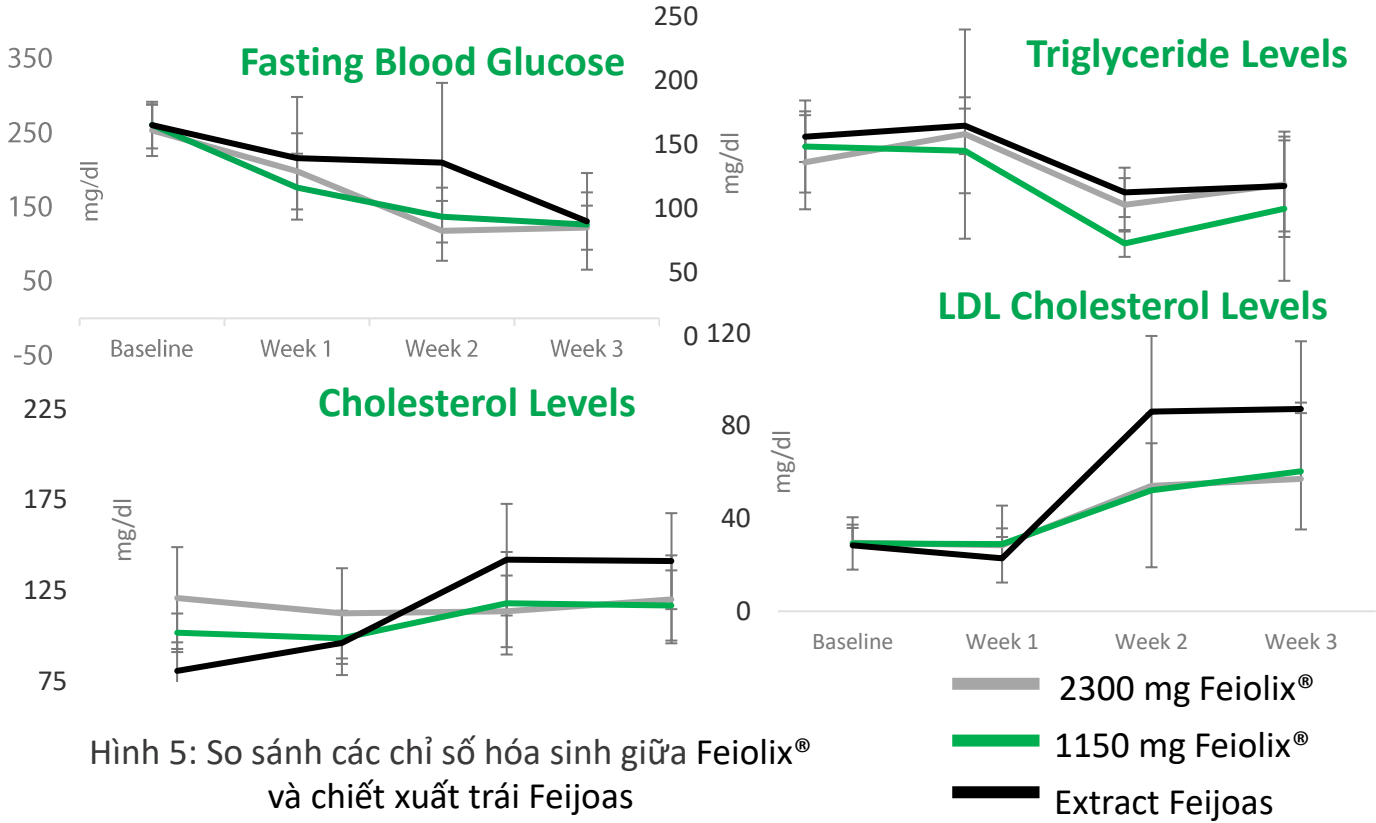
- Giảm nồng độ đường huyết 36.3 mg/dL
- Giảm chỉ số HbA1c đến 0.86%
- Giảm chỉ số TG máu 38.1 mg/dL
- Giảm chỉ số Cholesterol 17.5 mg/dL



Feiolix® - GIẢI PHÁP HỖ TRỢ SỨC KHỎE CHUYỂN HÓA

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU²

Nghiên cứu nhằm so sánh tác dụng của bột nguyên trái Feijoas (Feiolix®) và chiết xuất trái Feijoas. Trong nghiên cứu này, chiết xuất quả Feijoas và bột Feiolix® được chuẩn hóa để chứa cùng nồng độ polyphenol. Liều dùng Feiolix® (1150mg/ ngày – 1300mg/ ngày); Chiết xuất trái Feijoas (150mg/ ngày) trong 3 tuần



Hình 5: So sánh các chỉ số hóa sinh giữa Feiolix® và chiết xuất trái Feijoas

- Lượng đường huyết lúc đói của Feiolix® giảm sớm hơn sau một tuần so với chiết xuất Feijoas.
- Chỉ số Triglyceride cải thiện đáng kể hơn ở Feiolix® (1150mg) so với chiết xuất Feijoas.
- Mức cholesterol của Feiolix® giảm nhiều hơn so với chiết xuất Feijoas.
- Feiolix® ngăn ngừa tăng LDL tốt hơn và cải thiện HDL tốt hơn chiết xuất Feijoas.



Feiolix® - GIẢI PHÁP HỖ TRỢ SỨC KHỎE CHUYỂN HÓA

THÔNG TIN KỸ THUẬT

- Dạng bột, màu nâu.
- Mùi vị tự nhiên quả Feijoas.
- Hàm lượng: acid abscisic: 0,4%.
- Ứng dụng: viên nén, viên nang, viên nhai, gói bột, kẹo dẻo.
- Được bảo hộ tại: Mỹ, New Zealand, Úc, Trung Quốc và Canada.
- Liều dùng: thấp từ 300mg/ ngày; 1150mg/ ngày; 2300mg/ ngày.
- Nguyên liệu được nuôi trồng non-GMO tại New Zealand.

SẢN PHẨM THAM KHẢO



Feijoas (Bột đông khô từ trái Feijoas New Zealand).

Thành phần: 100% Feiolix®.

Công dụng: là thực phẩm có hương vị độc đáo bổ sung dinh dưỡng trong thức ăn, thức uống, hỗ trợ cải thiện tình trạng mỡ máu, giảm cân.

Cách dùng: sử dụng cùng với các thực phẩm hàng ngày: sữa, sữa chua,...

DS. Kiều Trọng Nghĩa

Tài liệu tham khảo:

1. Feiolix® Science Story. (2023). Feiolix®'s bioactives and how they help with metabolic health syndrome. Truy cập từ <https://feiolix.com/science-story/>
2. Tài liệu Nhà sản xuất Anagenix
3. Chen, H., Jiang, X., Li, S., Qin, W., Huang, Z., Luo, Y., ... & Chen, D. (2020). Possible beneficial effects of xyloglucan from its degradation by gut microbiota. Trends in Food Science & Technology, 97, 65-75.
4. Bruzzone, S., et al. (2008). Abscisic acid is an endogenous stimulator of insulin release from human pancreatic islets with cyclic ADP ribose as second messenger. 283(47), 32188-32197.



Polyglykol® 1500 từ NSX Clariant/ Đức

Tá dược tạo độ nhớt – hòa tan – che vị cho thuốc lỏng

1 GIỚI THIỆU VỀ NHÀ SẢN XUẤT CLARIANT

Clariant, là tập đoàn hóa chất toàn cầu có nguồn gốc từ Thụy Sĩ, được thành lập vào năm 1995 như một công ty con của Sandoz.

Với mạng lưới hoạt động trên hơn 150 lãnh thổ trải rộng khắp 5 châu lục, **Clariant** cung cấp các giải pháp hóa chất chuyên biệt, tiên tiến nhằm nâng cao chất lượng, thúc đẩy đổi mới và hướng đến phát triển bền vững, đặc biệt trong lĩnh vực Dược phẩm.

Polyglykol® là tên thương mại cho dòng sản phẩm Polyethylene glycol (PEG)/ Macrogol của nhà cung cấp **Clariant** – Đức.

Bằng công nghệ sản xuất tiên tiến cũng như sự đầu tư kỹ lưỡng, **Clariant** là nhà cung cấp duy nhất cung cấp đầy đủ tất cả các loại PEG có phân tử lượng từ 200 – 35.000.

2 TỔNG QUAN VỀ POLYETHYLENE GLYCOL (PEG)

2.1. Tên gọi PEG

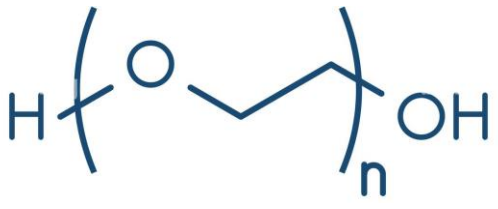
PEG là tên viết tắt của **Polyethylene glycol**.

Về bản chất, PEG là các Polyethylene oxide. Khi polymer có khối lượng từ 200 đến 35000, tên gọi polyethylene glycol được sử dụng để nhấn mạnh ảnh hưởng của nhóm OH cuối mạch đến tính chất vật lí và hóa học của phân tử.

Các chỉ số phía sau từ PEG cho biết trọng lượng phân tử của polymer:

- Ngành dược: Số đi kèm = Trọng lượng phân tử trung bình.
- Ngành mỹ phẩm: Số đi kèm = Số đơn vị Ethylene oxide.

2.2. Công thức hóa học

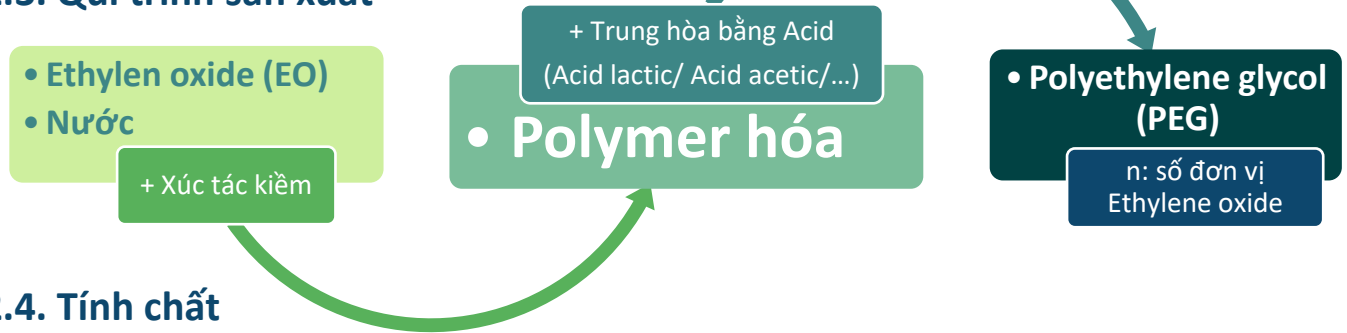


Với: n là số đơn vị ethylene oxide

Polyglykol® 1500 từ NSX Clariant/ Đức

Tá dược tạo độ nhớt – hòa tan – che vị cho thuốc lỏng

2.3. Quy trình sản xuất



2.4. Tính chất

PEG là hợp chất không màu, gần như không mùi, và không vị, tồn tại ở dạng lỏng hoặc rắn trắng ở nhiệt độ phòng.


Polyglykol®	INCI	Dạng lỏng	Dạng bán rắn	Dạng rắn			
				Vảy/ mảnh (Flake)	Bột (Powder)	Bột cực mịn (Fine Powder)	Bột phun sấy (Powder Spray dried)
200 USP	4	•					
300	6	•					
400	8	•					
600	12	•					
1000	20		•				
1500	32			•			
2000	40			•			
3000	60			•	•		
3350	75			•	•		•
4000	90			•	•	•	•
6000	150			•	•	•	
8000	180			•	•	•	
10000	220			•	•		
12000	240			•			
20000	450			•	•		
35000	800			•			
Lanogen® 1500	6 và 32	(là hệ nền thuốc mỡ theo dược điển Nhật Bản, hỗn hợp của PEG 300 và PEG 1500 với tỉ lệ 1:1)					

Polyglykol® 1500 từ NSX Clariant/ Đức

Tá dược tạo độ nhớt – hòa tan – che vị cho thuốc lỏng

3 TÁ DƯỢC POLYGLYKOL® 1500 S

3.1. Đặc tính kỹ thuật

Đặc tính	Mô tả
Tên thương mại	Polyglykol® 1500 S
Tên khác	- EP: Macrogol 1500 - USP-NF: Polyethylene glycol (PEG) 1450/1500 - BP: Macrogol 1540
INCI	PEG-32
Thể chất	Dạng vảy/ mảnh nhỏ màu trắng 
Khối lượng phân tử	1400 – 1600 g/mol
Giá trị OH	70 – 80 mg KOH/g
Nhiệt độ nóng chảy	44 – 48°C (Ph. Eur.)
Độ nhớt (ở 20°C)	36 – 42 mPa·s (trong dung dịch 50%) (DIN 51562)
Độ nhớt (ở 98.8°C và 270°F)	26 – 32 mm ² /s (USP-NF)
pH (dung dịch 5%)	4.5 – 7.5
Độ tan	Rất dễ tan trong nước và nhiều dung môi hữu cơ như acetone hoặc methanol, thực tế không tan trong dầu và chất béo

3.2. Ưu điểm nổi bật

Polyglykol® 1500 S từ nhà sản xuất Clariant/ Đức có các tính chất nổi bật:

- ✓ Nguyên liệu được sản xuất trong điều kiện GMP-IPEC.
- ✓ Kiểm soát tạp và dung môi chặt chẽ theo ICH Q3C và ICH Q3D.
- ✓ Đặc biệt Polyglykol® 1500 S có hàm lượng Formaldehyd thấp.
- ✓ Hàm lượng nước rất thấp (< 0,5%).



Polyglykol® 1500 từ NSX Clariant/ Đức

Tá dược tạo độ nhớt – hòa tan – che vị cho thuốc lỏng

3.3. Ứng dụng

- ✓ Tạo độ nhớt cho thuốc dạng lỏng.
- ✓ Giúp hòa tan hoạt chất (Paracetamol – Patent WO2014149939A1, Aspirin, Ibuprofen, Diphenhydramine, Dextromethorphan, Guaifenesin, Pseudoephedrine, Ciprofloxacin, Fluconazole, Propranolol, Acyclovir, Fluoxetine, Enalapril, Diltiazem).
- ✓ Giúp che vị cho hoạt chất (Paracetamol, Guaifenesin, Pseudoephedrine HCl, Dextromethorphan HBr, Brompheniramine maleate, Chlorpheniramine maleate – Patent US5563177A, US20060121066A, US5616621A).
- ✓ Giúp ức chế sự kết tinh hoạt chất khi bảo quản ở điều kiện nhiệt độ thấp (Paracetamol – Patent WO2014149939A1).
- ✓ Ngăn chặn sự phân hủy của hoạt chất ở điều kiện nhiệt độ cao
⇒ dung dịch trong suốt, ổn định mà không cần thêm chất tạo màu để che đi màu của các hoạt chất bị thoái giáng (Paracetamol – Patent WO2014149939A1).
- ✓ Ngoài ra, Polyglykol® 1500 S còn được ứng dụng làm tá dược cho thuốc mỡ, thuốc đạn, tá dược hóa dẻo trong màng phim.



3.4. Hướng dẫn sử dụng

Tỉ lệ sử dụng khuyến nghị: 5 – 20 g/ 100 ml dung dịch (tốt nhất 15 – 20 g/ 100 ml dung dịch).



Polyglykol® 1500 từ NSX Clariant/ Đức

Tá dược tạo độ nhớt – hòa tan – che vị cho thuốc lỏng

4 CÔNG THỨC THAM KHẢO TỪ PATENT

4.1. Công thức dung dịch Paracetamol từ Patent EP2968573A1 (Assignee: Novartis và GSK)

Thành phần	Khối lượng/ 100 ml dung dịch
Paracetamol	3.20 g
Propylene Glycol	5.0 g
PEG 1500	17.92 g
Glycerin	8.84 g
Dung dịch Sorbitol	12.84 g
Sodium citrate	Vừa đủ tạo pH 5.75
Acid citric	Vừa đủ tạo pH 5.75
Nước tinh khiết	Vừa đủ

⇒ Công thức dung dịch trong suốt & ổn định mà không cần thêm chất tạo màu để che đi màu của các hoạt chất bị thoái giáng.

⇒ Công thức đạt độ ổn định và dung dịch vẫn trong suốt sau 6 tháng ở những điều kiện nhiệt độ, độ ẩm khác nhau.

4.2. Công thức dung dịch Guaifenesin, Dextromethorphan HBr, Pseudoephedrine HCl từ Patent US5563177A

Thành phần	Khối lượng/ 5 ml	Tỉ lệ %	Khối lượng/ 500 ml
Guaifenesin	200 mg	40	20 g
Dextromethorphan HBr	10 mg	0.20	1 g
Pseudoephedrine HCl	30 mg	0.60	3 g
PEG 1500	500 mg	10.00	50 g
Propylene glycol	0.75 ml	15.00	75 ml
Glycerin	0.25 ml	5.00	25 ml
High fructose corn syrup	2.25 ml	45.00	225 ml
Sorbitol solution	0.25 ml	5.00	25 ml
L-menthol	1.2 mg	0.024	0.12 g
Citric acid anhydrous	45 mg	0.90	4.5 g
Sodium benzoate	5 mg	0.10	0.5 g
Saccharin sodium	35 mg	0.70	3.5 g
Màu và chất tạo ngọt khác	5.15	0.103	0.515 g
Sodium Carboxymethylcellulose	25 mg	0.50	2.5 g
Hương trái cây nhân tạo	0.036 ml	0.72	3.6 ml
Nước tinh khiết			500 ml

⇒ **PEG 1500** làm giảm đáng kể vị đắng trong công thức với lượng Guaifenesin 200 mg/ 5 ml dung dịch (gấp đôi liều thông thường).



Polyglykol® 1500 từ NSX Clariant/ Đức

Tá dược tạo độ nhớt – hòa tan – che vị cho thuốc lỏng

4.3. Công thức siro chứa Ambroxol HCl từ Patent WO2015125757A1 (Current Assignee: Taisho Pharmaceutical Co., Ltd.)

Thành phần	Khối lượng/ 10 ml dung dịch
Ambroxol hydrochloride	60 mg
Polyethylene glycol 1450	1500 mg
Sunset Yellow FCF hoặc Alla Red AC	0.083 mg
Sorbitol 70% solution	4500 mg
Citric acid hydrate	24 mg
Sodium benzoate	20 mg
Nước vừa đủ	10 mL
pH	4.0

- ⇒ Công thức được theo dõi sự kết tinh sau 30 phút và 1 ngày sau khi pha dung dịch cho thấy không có hiện tượng kết tinh hoạt chất.
- ⇒ **PEG 1500** giúp cải thiện độ tan, ổn định công thức và che đi vị đắng của Ambroxol.

4.4. Công thức thuốc xịt mũi chứa Chlorpheniramine maleate và Oxymetazoline HCl từ Patent US5897858A (Current Assignee: Bayer)

Thành phần	Tỉ lệ %
Chlorpheniramine Maleate	0.5
Oxymetazoline Hydrochloride	0.05
Benzalkonium Chloride (17% solution)	0.02
Benzyl Alcohol	0.25
Polyethylene glycol 1450	5.0
PVP K-30	3.0
Sodium Phosphate Monobasic	0.5525
Sodium Phosphate Dibasic	0.0975
Disodium EDTA	0.02
Nước	Vừa đủ

- ⇒ **PEG 1500** giúp giữ ẩm khoang mũi, giảm cảm giác khô rát do tác dụng phụ của hoạt chất.
- ⇒ **PEG 1500** giúp giữ thuốc trong khoang mũi lâu hơn tăng cường tác dụng của thuốc.



Polyglykol® 1500 từ NSX Clariant/ Đức

Tá dược tạo độ nhớt – hòa tan – che vị cho thuốc lỏng

4.5. Công thức thuốc nhỏ mũi Nazol® Baby (Nhà sản xuất: BAYER – Đức)

Thành phần	Khối lượng/ 100 ml
Phenylephrin hydrochloride	0.125 g
Macrogol 1500	1.5 g
Benzalkonium chloride	0.018 g
Glycerol	5 g
Sodium hydrophosphate dihydrate	0.226 g
Potassium dihydrophosphate	0.101 g
Disodium EDTA	0.02g
Nước tinh khiết	94.96 g



5 THÀNH PHẨM TRÊN THỊ TRƯỜNG CÓ SỬ DỤNG PEG 1500

Cốm pha hỗn dịch
Clarithromycin
125 mg/5 ml –
Ranbaxy UK Ltd



Cốm pha hỗn dịch
Pheburane® 483 mg/g –
Sodium phenylbutyrate –
Eurocept International



Siro Panadol Children 5 to
12 years – **Paracetamol**
- GlaxoSmithKline (GSK)



Dung dịch Benlylin Mucus
Cough Max Menthol flavour
100 mg/5 ml – **Guaifenesin**
– McNeil Products Ltd



Siro Expel® 15 mg/ 5ml
Ambroxol – Unilab



Siro DOLKO 60 mg/2 ml cho
trẻ trên 2 tuổi – **Paracetamol**
- Therabel Lucien Pharma



Thuốc nhỏ mũi Babyfrin
– **Phenylephrin HCl** -
Grotex



Thuốc xịt mũi Afrin 12 Hour –
Oxymetazoline HCl – Bayer



Tài liệu tham khảo

- [1] Tài liệu nhà sản xuất Clariant/ Đức
- [2] Patent EP2968573A1
- [3] Patent US5563177A

- [4] Patent WO2015125757A1
- [5] Patent US5897858A

DS. Phạm Thị Hồng Khánh

CERAMOSIDES™ Bí quyết cho làn da trẻ trung và mái tóc chắc khỏe từ bên trong

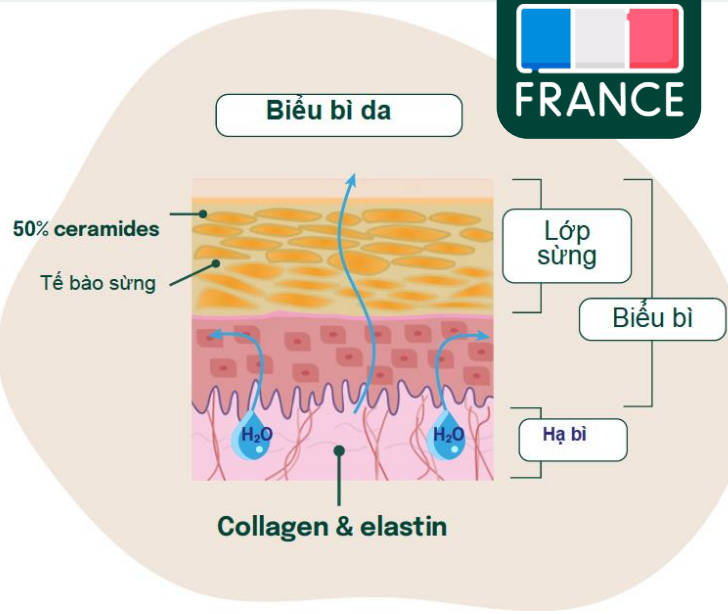
SEPPIC SCIENCE THAT CARES

Ceramides - Thành phần quan trọng của da và tóc



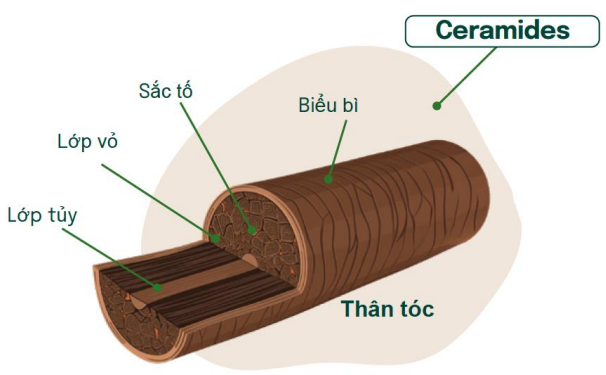
DA

Biểu bì da cấu tạo từ các tế bào sừng thành từng lớp có hình dạng giống như những “viên gạch”. Trong khi đó, Ceramides là thành phần chính của “xi măng” đóng vai trò quan trọng trong chức năng gắn kết hàng rào của da, ngăn ngừa sự hình thành nứt nẻ và duy trì cấu trúc da.¹

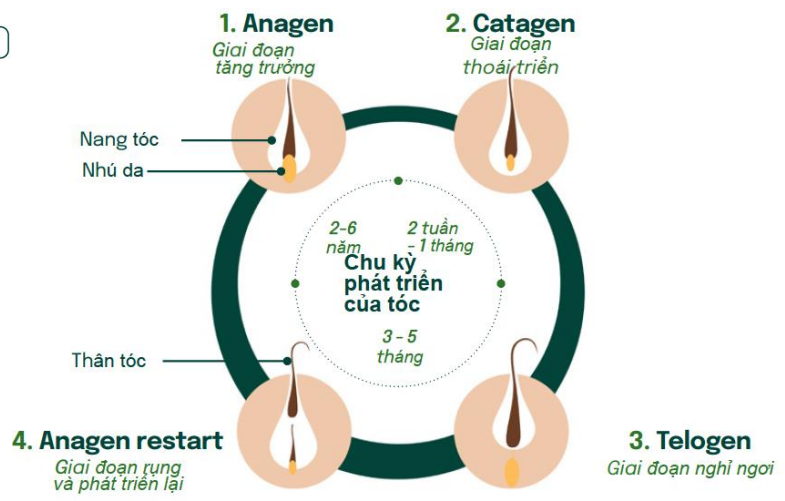


TÓC

Ceramides hoạt động như một hàng rào bảo vệ lớp biểu bì tóc. Cụ thể, chúng đóng vai trò quan trọng trong việc tăng cường sức khỏe cho tóc bằng cách đảm bảo sự gắn kết của các tế bào tóc, qua đó làm giảm sự gãy rụng.¹



Hình 1. Cấu trúc thân tóc



NHỮNG THAY ĐỔI ĐẶC BIỆT Ở PHỤ NỮ TIỀN MÃN KINH

Những thay đổi về hormone do mãn kinh gây ra có tác động đến làn da của phụ nữ, đặc biệt lượng Ceramides suy giảm tác động tiêu cực đến da và tóc.¹

- Da: Khô da, Nếp nhăn, Mất nước, Rạn da
- Tóc: Tăng gãy rụng, Giảm mật độ tóc, Giảm tăng trưởng tóc



Bí quyết cho làn da trẻ trung và mái tóc chắc khỏe từ bên trong

Ceramosides™ là một giải pháp liều thấp, tác động nhanh, được nghiên cứu nhằm giúp người dùng cảm thấy tự tin về vẻ đẹp của làn da và mái tóc từ **bên trong**. Nguyên liệu này đặc biệt hiệu quả trong việc giảm thiểu sự xuất hiện của nếp nhăn và cải thiện độ ẩm của da. Bên cạnh đó, Ceramosides™ còn cung cấp một giải pháp toàn diện cho những vấn đề chính liên quan đến tóc, chẳng hạn như gãy rụng, thưa tóc.¹



Đặc điểm nổi bật

⊙ Thành phần độc đáo không chứa gluten được chiết xuất từ lúa mì:

- » **Phytoceramides:** Giúp cung cấp độ ẩm và cải thiện hàng rào bảo vệ da.
- » **Giàu digalactosyl diglycerides (DGDG):** một chất tăng cường tự nhiên cho khả năng hấp thụ ceramides, góp phần nâng cao vẻ đẹp của da và tóc.

⊙ **Nghiên cứu khoa học:**

- » 3 nghiên cứu lâm sàng về lợi ích cho da
- » 2 nghiên cứu lâm sàng về lợi ích cho tóc
- » 3 nghiên cứu *in vitro* về cơ chế tác dụng

⊙ **Hiệu quả nhanh chóng:**

- » **Lợi ích cho da:** Kết quả đầu tiên có thể thấy sau 2 tuần sử dụng.
- » **Lợi ích cho tóc:** Kết quả đầu tiên có thể thấy sau 2 tháng sử dụng.



5
Nghiên cứu lâm sàng

DUAL ACTION
Hiệu quả đồng thời trên cả da và tóc

CERAMOSIDES™ Bí quyết cho làn da trẻ trung và mái tóc chắc khỏe từ bên trong

SEPPIC SCIENCE THAT CARES

Tác dụng được nghiên cứu lâm sàng trên da²



60 phụ nữ khỏe mạnh
với làn da khô và lão hóa từ 30 đến 60 tuổi

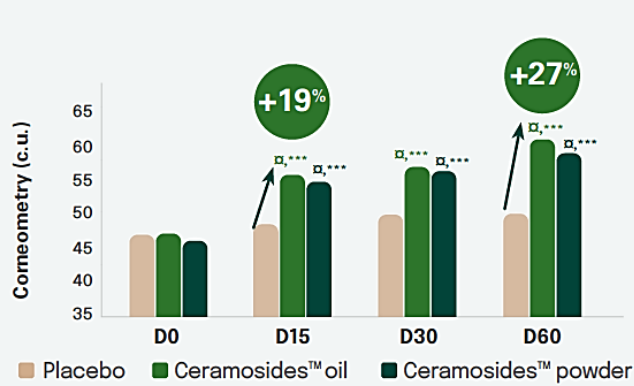


Liều dùng:
30 mg Powder
70 mg Oil

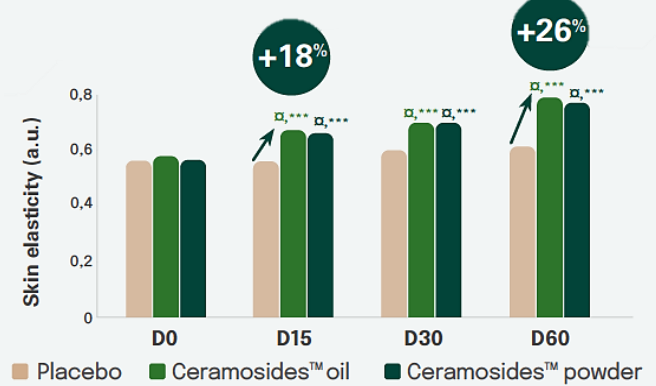


60 ngày
Theo dõi và đánh giá

Ceramosides™ giúp tăng cường độ ẩm cho da và ngăn ngừa các dấu hiệu lão hóa

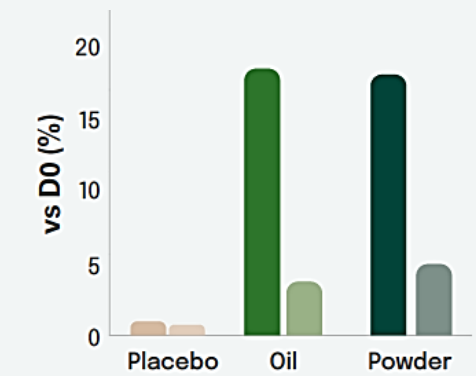
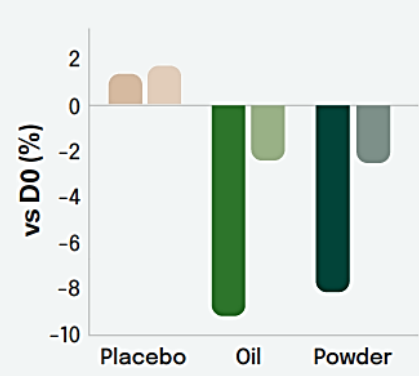
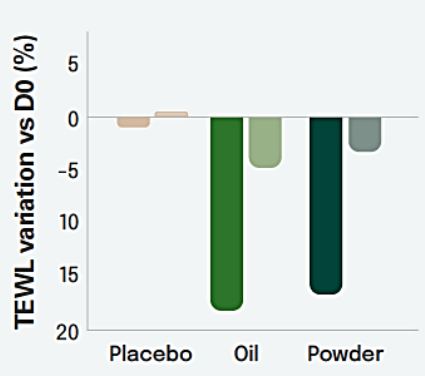


Tăng khả năng dưỡng ẩm



Tăng khả năng đàn hồi của da

Hình 2. Kết quả nghiên cứu lâm sàng trên da được theo dõi sau 15 và 60 ngày sử dụng Ceramosides™



Giảm tình trạng khô da

Giảm nếp nhăn

Tăng độ đàn hồi

Placebo D56 Ceramosides™ oil D56 Ceramosides™ powder D56
Placebo D0 Ceramosides™ oil D0 Ceramosides™ powder D0

Hình 3. Hiệu quả thay đổi trước và sau 56 ngày khi sử dụng Ceramosides™

CERAMOSIDES™ Bí quyết cho làn da trẻ trung và mái tóc chắc khỏe từ bên trong

SEPPIC
SCIENCE THAT CARES

Tác dụng được nghiên cứu lâm sàng trên tóc³



99 phụ nữ khỏe mạnh
bị rụng tóc quá mức cấp tính từ 18 đến 65 tuổi



Liều dùng:
30 mg Powder
70 mg Oil



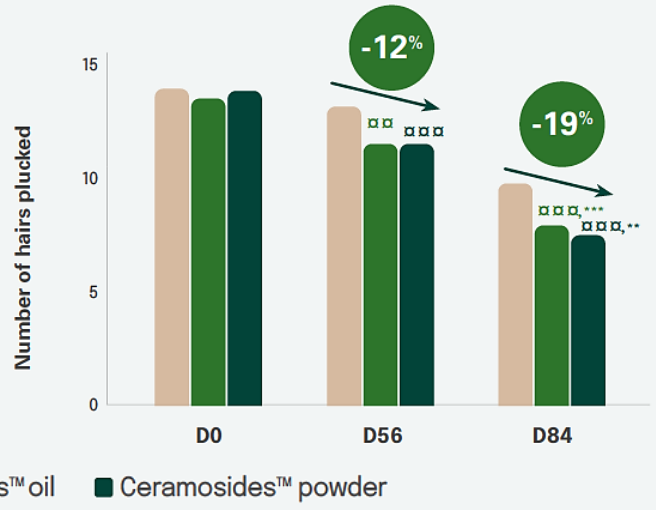
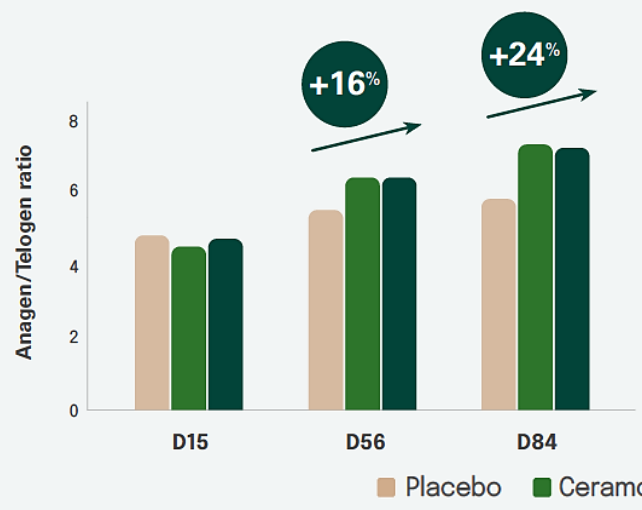
84 ngày
Theo dõi và đánh giá

Ceramosides™ có tác dụng mạnh mẽ đến sự phát triển và độ chắc khỏe của tóc



TỈ LỆ ANAGEN/TELOGEN

ĐỘ BỀN CỦA TÓC (TEST LỰC KÉO)



Hình 4. Kết quả nghiên cứu lâm sàng sau 84 ngày sử dụng Ceramosides™

- ◆ Tỷ lệ Anagen/Telogen tăng đến 24%, thể hiện khả năng tăng trưởng của tóc so với giai đoạn rụng tóc.
- ◆ Độ bền của tóc cũng được cải thiện lên đến 19%, giúp tóc chắc khỏe hơn.
- ◆ Mật độ tóc được quan sát đối chứng thay đổi rõ rệt từ ngày 56.

Kết quả quan sát

Time Point	Ceramosides™ Powder	Ceramosides™ Oil
D0		
D56		
D84		



Bí quyết cho làn da trẻ trung và mái tóc chắc khỏe từ bên trong

Đặc điểm nguyên liệu

Dòng sản phẩm	Dầu màu nâu nhạt	Bột phân tán trong nước
Total Phytoceramides	≥ 15%	≥ 50%
Digalactosyl diglycerides	≥ 15%	≥ 50%

SEPPIC trademark

SEPPIC patent



Liều dùng

30 mg

Dạng bột

70 mg

Dạng dầu



Viên nén



Viên nang cứng



Viên nang mềm



Nước uống



Kẹo dẻo



Gói bột

Ứng dụng

Concept sản phẩm tham khảo

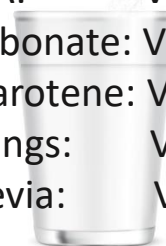
Shot làm đẹp – 10 mL

CERAMOSIDES™ P:	30 mg
Glycerol:	500 mg
Citric acid:	20 mg
Raspberry flavor:	2 mg
Raspberry juice:	1010 mg
Potassium sorbate:	20 mg
Sorbitol:	2000 mg
Water:	6418 mg



Gói bột làm đẹp – 4 g

CERAMOSIDES™ P:	30 mg
Grape seed extract:	4 mg
Acerola juice powder:	150 mg
Wheat dextrin A:	Vừa đủ
Magnesium carbonate:	Vừa đủ
Colour - Beta-carotene:	Vừa đủ
Natural flavourings:	Vừa đủ
Sweetener - Stevia:	Vừa đủ



Tài liệu tham khảo:

- (1) Tài liệu từ Nhà Sản Xuất Seppic
- (2) Bizot, V. et al. Cosmetics 2017, 4, 37. 2. Kern, C. et al. Journal of Cosmetic Dermatology. ;
- (3) Dudonné, S. et al. International Journal of Cosmetic Science, 2023

DS. Kiều Trọng Nghĩa

BẢN TIN KỸ THUẬT

TECHNICAL BULLETIN

Chuyên đề

HEALTHCARE



Chúng tôi xin chân thành cảm ơn sự quan tâm của Quý Độc Giả đối với Bản Tin Kỹ Thuật Dược Phẩm của Asia Shine (Ánh Sáng Châu Á).

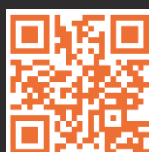
Chúng tôi rất hoan nghênh sự đóng góp chân tình của Quý Độc Giả để sản phẩm ngày càng hoàn thiện hơn. Mọi phản hồi xin gửi về email asiashine@asia-shine.com.vn hoặc hotline 1900252546.

Thank you

CÔNG TY CỔ PHẦN ÁNH SÁNG CHÂU Á

Trụ sở chính: 338 Nguyễn Trọng Tuyển, Phường 2,
Quận Tân Bình, TP. HCM

Văn phòng đại diện: 36 Hoàng Cầu, P. Ô Chợ Dừa,
Q. Đống Đa, Hà Nội



CALL US NOW!

1900252546

asiashine@asia-shine.com.vn