

BẢN TIN KỸ THUẬT

TECHNICAL BULLETIN

www.asia-shine.com.vn

Chuyên đề
HEALTHCARE



Số: **01** Năm: 2025

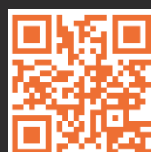


Nội dung phát hành số này:

- | | | |
|--|---|----------|
| 1. Nhũ tương Lipid/ Lipoid – Đức | <i>Dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch</i> | Trang 02 |
| 2. BerriQi®/ Anagenix – New Zealand | <i>Giải pháp sức khỏe hô hấp – Tổn thương phổi</i> | Trang 07 |
| 3. Telmisartan Powder 23.9%/ Dasan – Hàn Quốc | <i>Nguyên liệu dạng dập thẳng – Giải quyết vấn đề về độ hòa tan</i> | Trang 14 |
| 4. Sepibliss™/ Seppic – Pháp | <i>Lá chắn bảo vệ da từ bên trong</i> | Trang 19 |
| 4. BonuWax®/ Biogrund – Đức | <i>Giải pháp chống dính cho viên nang mềm</i> | Trang 24 |

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



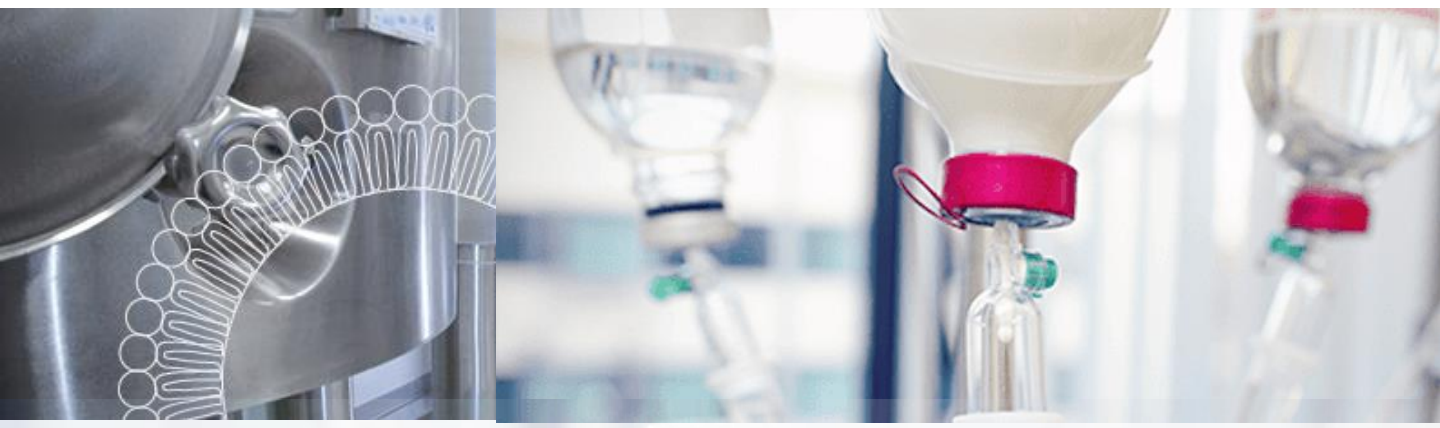
CALL US NOW!

1900252546

asiashine@asia-shine.com.vn



Lipoid NHỮ TƯƠNG LIPID DINH DƯỠNG QUA ĐƯỜNG TĨNH MẠCH



TẦM QUAN TRỌNG CỦA DINH DƯỠNG TĨNH MẠCH

Theo một cuộc khảo sát, 80% bệnh nhân nằm viện chết vì không có đủ dưỡng chất đáp ứng cho các quá trình chuyển hóa trong cơ thể. Ở trạng thái thiếu dinh dưỡng, bệnh nhân khó có thể qua khỏi dù được chữa trị bằng những loại thuốc tốt nhất. Trong thực hành lâm sàng, đặc biệt đối với bệnh nhân không thể ăn uống qua đường tiêu hóa, **dinh dưỡng ngoài ruột** là một phương pháp thiết yếu nhằm đảm bảo cung cấp đầy đủ dưỡng chất cho cơ thể¹.

Dinh dưỡng tĩnh mạch là phương pháp đưa trực tiếp các dưỡng chất vào hệ tuần hoàn qua đường tĩnh mạch, thay thế cho quá trình hấp thu tự nhiên qua đường tiêu hóa. Các chất dinh dưỡng cần thiết bao gồm **nước, protein, carbohydrate, lipid, vitamin và khoáng chất**. Protein và carbohydrate là những polymer có phân tử lượng lớn, cần tác động của enzyme tiêu hóa phân giải trước khi hấp thu. Do đặc tính kỵ nước, lipid cần được nhũ tương hóa và kết hợp với protein vận chuyển để có thể lưu thông trong hệ tuần hoàn. Sau khi được hấp thu, các chất dinh dưỡng này tham gia vào quá trình chuyển hóa năng lượng, tổng hợp cấu trúc tế bào và điều hòa chức năng sinh lý.

Do đặc điểm hóa lý của các dưỡng chất, việc truyền trực tiếp có thể gây phản ứng miễn dịch bất lợi, viêm tĩnh mạch hoặc tổn thương mạch máu. Để khắc phục những hạn chế này, hệ **nhũ tương dinh dưỡng tĩnh mạch** đã được phát triển nhằm tối ưu hóa khả năng hấp thu lipid và các dưỡng chất thiết yếu, đồng thời giảm thiểu tác dụng không mong muốn, góp phần nâng cao hiệu quả điều trị và cải thiện tiên lượng cho bệnh nhân.

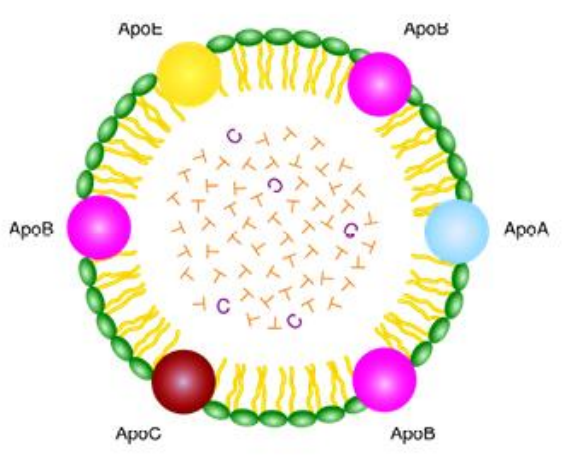


Lipoid NHỮ TƯƠNG LIPID DINH DƯỠNG QUA ĐƯỜNG TĨNH MẠCH

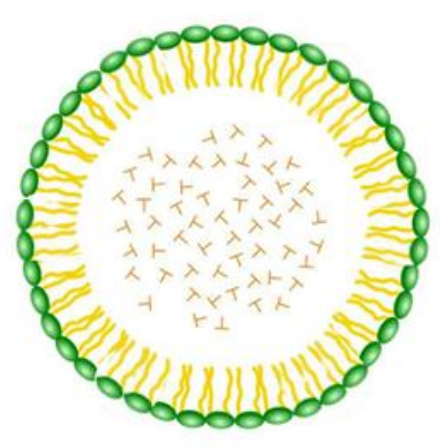
NHỮ TƯƠNG LIPID - DINH DƯỠNG QUA ĐƯỜNG TĨNH MẠCH

Nhũ tương lipid đường tiêu hóa là những giọt dầu nhỏ trong dung dịch nước, có cấu trúc tương tự như chylomicron vận chuyển chất béo trong cơ thể.

Chylomicron



Lipid Emulsion



Nhũ tương dầu/nước

Kích thước hạt: 75-1200 nm

Chất nhũ hóa: Phospholipids

Nhũ tương dầu/nước

Kích thước hạt: 150-350 nm

Chất nhũ hóa: Phospholipids

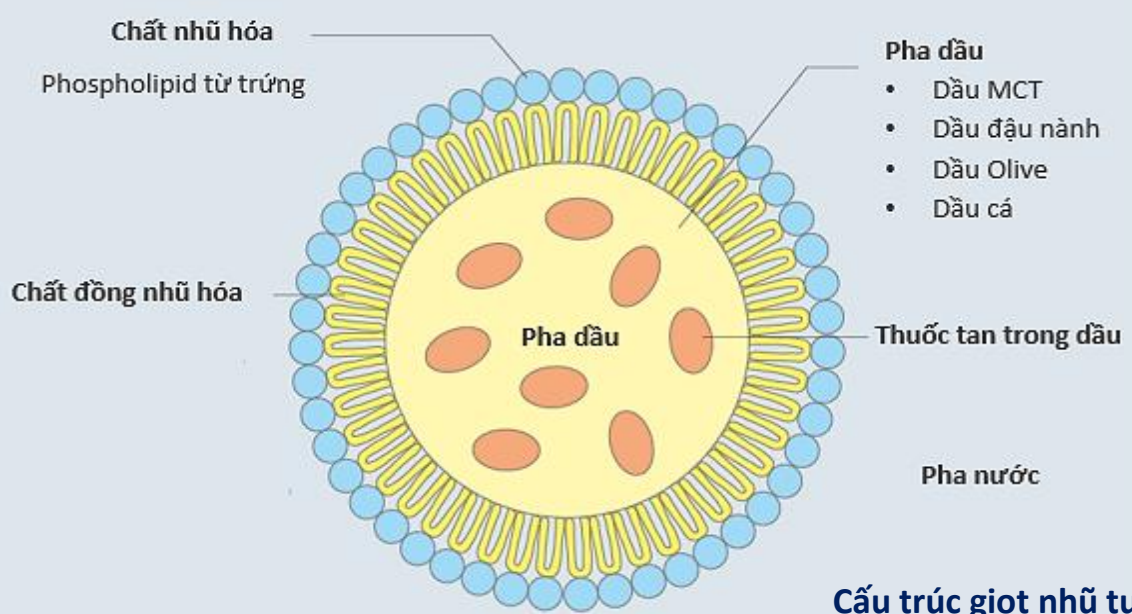
Theo Hiệp hội Dinh dưỡng và Chuyển hóa Lâm sàng Châu Âu (ESPEN), nhũ tương lipid là thành phần thiết yếu trong dinh dưỡng tĩnh mạch, đảm bảo cung cấp đầy đủ acid béo và triglyceride cho bệnh nhân nằm hồi sức tích cực (ICU) trong thời gian dài¹. **Nhũ tương lipid** cung cấp năng lượng hiệu quả với một thể tích nhỏ dịch đẳng trương, qua đó giúp giảm nguy cơ xảy ra các phản ứng bất lợi như viêm tĩnh mạch.

Hiện nay, dạng nhũ tương lipid của hỗn hợp các loại dầu thường được ưa dùng và đã có một số nghiên cứu cho thấy loại nhũ tương này cho các thông số chuyển hóa trong cơ thể tốt hơn và tránh được sự dư thừa các acid béo bão hòa (ví dụ nhũ tương lipid từ **dầu đậu nành** với **dầu có triglyceride mạch trung bình** hoặc **dầu olive**). Nhũ tương chứa **dầu cá** còn cho thấy khả năng kháng viêm và được khuyên dùng cho các bệnh nhân cần yêu cầu đặc biệt về việc chống nhiễm khuẩn². Nhũ tương lipid không chỉ được sử dụng trong **dinh dưỡng ngoài ruột** mà còn có thể là **chất mang** cho những thuốc khó tan trong dầu và nước.



Lipoid NHỮ TƯƠNG LIPID DINH DƯỠNG QUA ĐƯỜNG TĨNH MẠCH

THÀNH PHẦN CỦA NHỮ TƯƠNG LIPID ĐƯỜNG TĨNH MẠCH



Cấu trúc giọt nhũ tương lipid

Xét về khía cạnh nhiệt động học, nhũ tương là một hệ phân tán không bền. Ái lực giữa những phần tử dầu có thể bị ảnh hưởng bởi nhiệt độ, áp suất và các chất hóa học. Từ những phần tử nhỏ có thể hình thành những giọt lớn dẫn tới hiện tượng tách lớp, gây nguy hiểm cho bệnh nhân khi tiêm tĩnh mạch. Do vậy, yêu cầu về độ ổn định của nhũ tương dùng cho tiêm tĩnh mạch nghiêm ngặt hơn so với nhũ tương thường. Sự phân bố của các phần tử cần đảm bảo đồng nhất và không được thay đổi trong quá trình tiệt trùng và trong suốt tuổi thọ của thuốc. Trong Chuyên luận Dược điển Mỹ (USP) về nhũ tương lipid dạng tiêm, quy định kích thước giọt trung bình trong nhũ tương không được lớn hơn 0.5 μm ; lượng giọt lớn không được vượt quá 0.05%³.

Việc lựa chọn **chất nhũ hóa** ảnh hưởng rất lớn đến **độ bền của nhũ tương**. Trong công thức nhũ tương lipid tiêm truyền, do cần sử dụng một lượng lớn chất nhũ hóa, nên yêu cầu hàng đầu là tính an toàn và không gây độc. Những chất diện hoạt như tween 80 hay Cremophor RH 40 khi dùng ở liều lượng lớn có nguy cơ gây ra phản ứng phản vệ. Hiện nay, **lecithin được tinh sạch từ trứng gà** là chất nhũ hóa chính được sử dụng trong dinh dưỡng ngoài ruột. Độ ổn định của nhũ tương có thể được tăng cường bằng cách bổ sung **acid oleic** hoặc **sodium oleate**. Những nhũ tương này cho kích thước phân tử nhỏ hơn và việc sản xuất dễ kiểm soát hơn đặc biệt ở quy mô lớn.



Lipoid NHỮ TƯƠNG LIPID DINH DƯỠNG QUA ĐƯỜNG TĨNH MẠCH

NGUYÊN LIỆU NHỮ TƯƠNG LIPID TIÊM TRUYỀN – NSX LIPOID/ ĐỨC

LIPOID là công ty hàng đầu và dày dặn kinh nghiệm trong cung cấp lecithin tinh sạch từ trứng gà cho nhũ tương lipid dùng ngoài ruột.

LIPOID cung cấp những sản phẩm khác nhau với tỷ lệ **phosphatidylcholine (PC)** và **phosphatidylethanolamine (PE)** thay đổi⁴.

Lecithin được tinh sạch từ trứng gà bằng sắc ký

- LIPOID E 80** – có thành phần 80% PC và 8% PE, ứng dụng trong lĩnh vực dược phẩm hơn 30 năm, trong các thuốc đã được phê duyệt.
- LIPOID E 80 S** – có thành phần PE khoảng 15 %

Dầu tinh sạch đặc biệt cho nhũ tương lipid tiêm truyền – dinh dưỡng ngoài ruột

- LIPOID PURIFIED SOYBEAN OIL** - Dầu đậu nành được tinh sạch (Ph.Eur., USP)
- LIPOID MCT** - Triglyceride mạch trung bình (Ph.Eur., USP)
- LIPOID PURIFIED OLIVE OIL** - Dầu olive được tinh sạch (Ph.Eur.)
- LIPOID PURIFIED FISH OIL** - Dầu cá được tinh sạch(Ph.Eur.)

- LIPOID SODIUM OLEATE B**
- LIPOID OLEIC ACID (PH.EUR., USP)**

Lipoid cũng cung cấp tá dược ổn định oleic acid và sodium oleate tinh khiết, chất lượng cao



LIPOID E 80



LIPOID Sodium Oleate



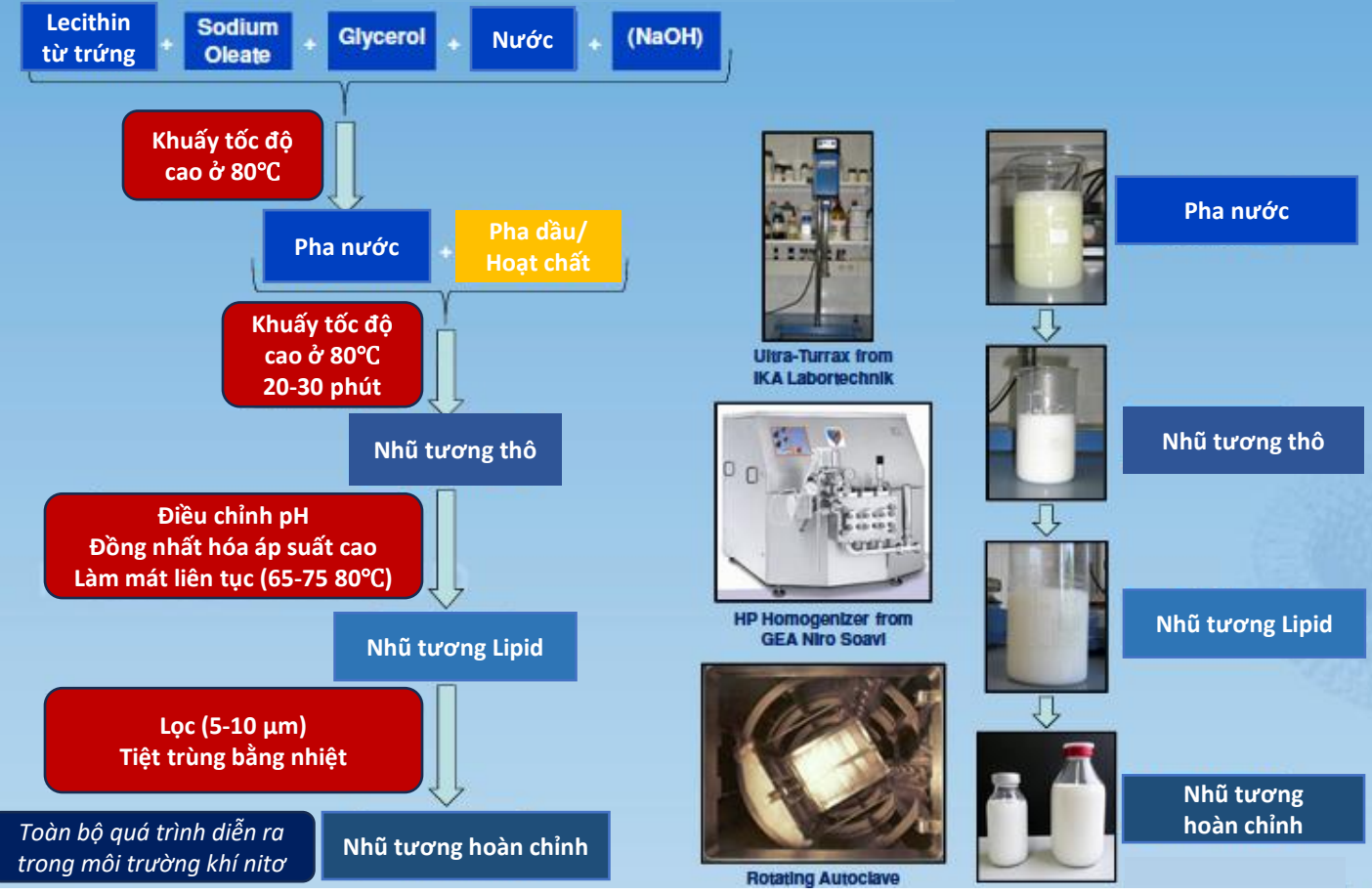
LIPOID Purified Soybean Oil



Lipoid NHỮ TƯƠNG LIPID DINH DƯỠNG QUA ĐƯỜNG TĨNH MẠCH

QUY TRÌNH SẢN XUẤT VÀ SẢN PHẨM THAM KHẢO

QUY TRÌNH SẢN XUẤT NHỮ TƯƠNG LIPID TỪ NSX LIPOID



SẢN PHẨM THAM KHẢO

LIPOFUNDIN® MCT/ LCT – B. BRAUN – ĐỨC
Thành phần/ chai 100ml, 20% : dầu đậu nành 10g, triglyceride chuỗi trung bình 10g, lecithin từ trứng, natri oleate, glycerol...

Tài liệu tham khảo

1. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Intensive care. Clinical Nutrition 2009;28:387–400
2. M. Adolph Aktual Ernähr Med (2007), 32 suppl 1, S22-S29 (review)
3. USP 32 Official Monographs/Lipid, p. 2793-2794 and First Supplement, p. 4070 – 4071
4. Tài liệu NSX Lipoid

DS. Bùi Thị Thu Trang



BerriQi® – GIẢI PHÁP SỨC KHỎE HÔ HẤP – TỔN THƯƠNG PHỔI



TỔN THƯƠNG PHỔI LÀ GÌ

Khi các tác nhân gây bệnh như ô nhiễm, chất gây dị ứng hoặc vi khuẩn xâm nhập, hệ miễn dịch sẽ phản ứng để bảo vệ cơ thể. Tuy nhiên, một số đại thực bào nhạy cảm với dị nguyên nên có thể bị kích hoạt quá mức, luôn ở trạng thái M1 (chống tác nhân gây bệnh) mà không chuyển sang trạng thái M2 hoặc M2C (làm sạch đường hô hấp, tái tạo mô bị tổn thương). Điều này dễ dẫn đến viêm đường hô hấp nghiêm trọng và tổn thương mô phổi nếu kéo dài¹.



Phát hiện và chống lại
tác nhân gây bệnh

Tái tạo mô
bị tổn thương

Làm sạch
đường hô hấp

Hình 1. Các giai đoạn của tế bào đại thực bào trong quá trình chống viêm¹.

CÂN BẰNG HỆ MIỄN DỊCH ĐƯỜNG HÔ HẤP

Cân bằng hệ miễn dịch đường hô hấp là khả năng phổi và đường thở phục hồi nhanh chóng, an toàn về trạng thái khỏe mạnh sau viêm. Quá trình này dựa trên các điểm kiểm soát miễn dịch, giúp kích hoạt tế bào miễn dịch để chống lại dị nguyên khi cần, giảm số lượng tế bào này sau khi dị nguyên bị loại bỏ, và điều hòa chúng để sửa chữa mô tổn thương^{1,2}.



BerriQi® – GIẢI PHÁP SỨC KHỎE HÔ HẤP – TỔN THƯƠNG PHỔI



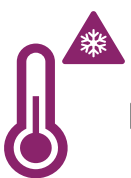
BerriQi®/ ANAGENIX - GIẢI PHÁP HỖ TRỢ HÔ HẤP



BerriQi® là nguyên liệu dạng bột đông khô, hoàn toàn tự nhiên kết hợp giữa táo và Boysenberry – một loại quả mọng lai tạo giữa quả mâm xôi, loganberry và mâm xôi đen, được trồng tại New Zealand, nơi có điều kiện khí hậu lý tưởng, mang đến hàm lượng polyphenol, anthocyanin, vitamin, khoáng chất vượt trội so với quả được trồng tại Chile.



Nhiệt độ mùa hè: 20-26°C



Nhiệt độ mùa đông: 10-15°C

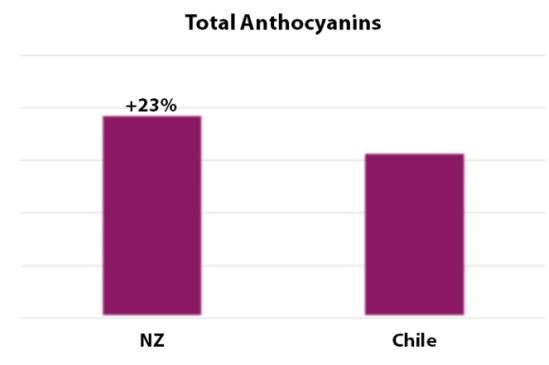
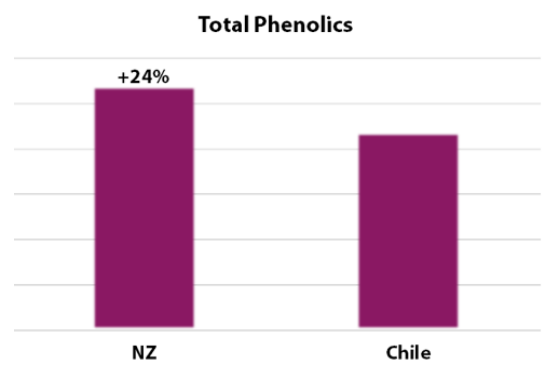


Thời gian nắng trung bình hàng năm: 2472 giờ



Cường độ tia UV cao hơn 37% so với vĩ độ tương tự

Hình 2. Điều kiện khí hậu lý tưởng của vùng trồng Boysenberry tại Newzealand.



Hình 3. So sánh hàm lượng hoạt chất trong Boysenberry trồng tại New Zealand và Chile³.

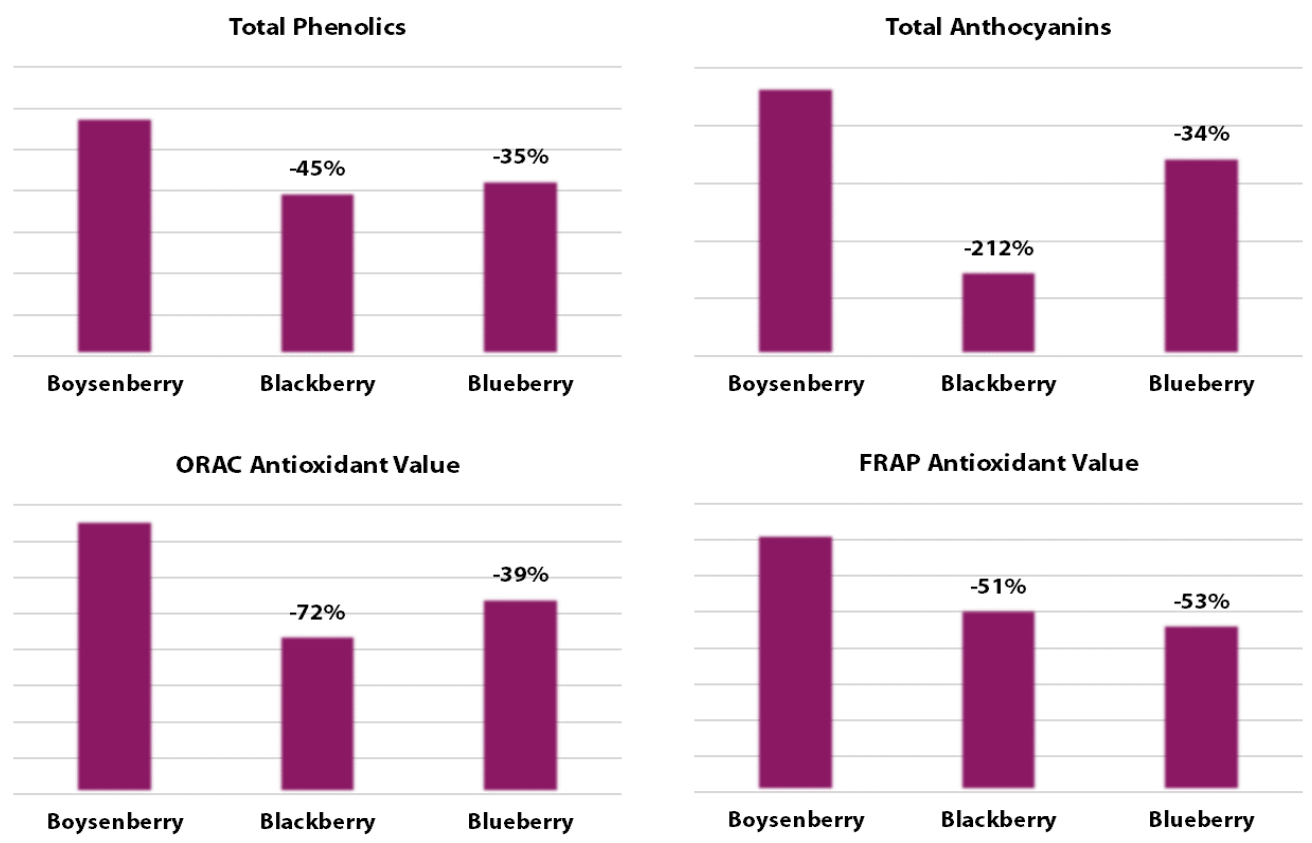


BerriQi® – GIẢI PHÁP SỨC KHỎE HÔ HẤP – TỔN THƯƠNG PHỔI



HOẠT CHẤT TRONG QUẢ BOYSENBERRY

So với các loại quả berry khác, Boysenberry nổi bật với hàm lượng phenolic và anthocyanin vượt trội, giúp tăng cường khả năng chống oxy hóa. Ngoài ra, Boysenberry còn giàu dinh dưỡng với beta-carotene, kẽm, đồng, cùng các vitamin A, B9 và B3 và nhiều dưỡng chất khác.²



Hình 4. So sánh hàm lượng các hợp chất có hoạt tính sinh học và khả năng chống oxy hóa của Boysenberry với các loại quả berry khác².





BerriQi® – GIẢI PHÁP SỨC KHỎE HÔ HẤP – TỔN THƯƠNG PHỔI



CƠ CHẾ HOẠT ĐỘNG

BerriQi® giúp hỗ trợ phục hồi chức năng phổi và cân bằng hệ miễn dịch đường hô hấp sau tổn thương viêm thông qua các tác dụng sau²:



Chống stress oxy hóa: hấp thụ và trung hòa các gốc tự do bắt nguồn từ việc hít phải không khí bị ô nhiễm hoặc do các tế bào miễn dịch tạo ra trong quá trình chống lại mầm bệnh.



Chống viêm: giảm số lượng và ngăn chặn sự tích tụ của tế bào miễn dịch dư thừa trong phổi, tạo ra nhiều không gian hơn để phổi giãn nở, nhờ đó có thể hít thở sâu hơn và cải thiện chức năng hô hấp.



Giảm tiết chất nhầy: việc giảm viêm và giảm số lượng tế bào miễn dịch dư thừa giúp giảm số lượng tế bào goblet, từ đó giúp giảm tiết đờm trong phổi, giảm ho và cho phép các mô phổi phục hồi.



Giảm collagen trong khoảng kẽ phổi: thúc đẩy quá trình chuyển đổi từ đại thực bào M2 sang M2C, giúp phân hủy collagen dư thừa, khôi phục độ đàn hồi và dung tích phổi, cho phép khí được trao đổi giữa không khí và dòng máu qua màng phế nang.

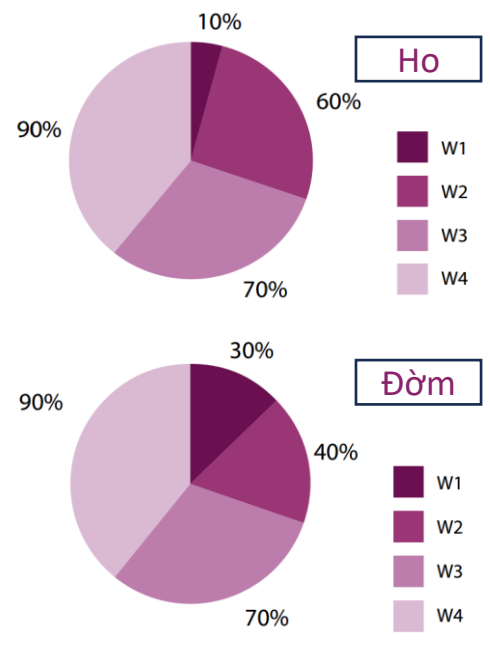
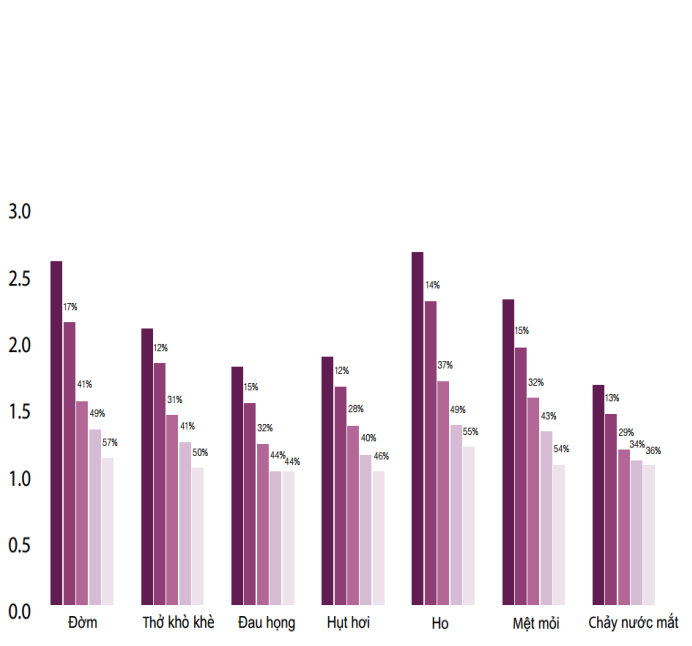
BerriQi® – GIẢI PHÁP SỨC KHỎE HÔ HẤP – TỔN THƯƠNG PHỔI



NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG 1

Nghiên cứu trên 14 đối tượng có triệu chứng hô hấp: ho, đờm, thở khò khè,... sử dụng **BerriQi® 650 mg** mỗi ngày trong **4 tuần**².

BerriQi® làm giảm
36% - 57%
 các triệu chứng hô hấp



Hình 5. Điểm trung bình đánh giá triệu chứng hô hấp sau 4 tuần sử dụng BerriQi®.

Hình 6. Phần trăm bệnh nhân cải thiện triệu chứng ho/đờm so với ban đầu.

Trong đó, BerriQi® giúp cải thiện đáng kể triệu chứng ho và đờm. Cụ thể, ở thời điểm ban đầu có 71% người tham gia có triệu chứng ho/ đờm nghiêm trọng. Sau 4 tuần sử dụng BerriQi® 650 mg/ ngày, 90% trong số họ không còn ghi nhận triệu chứng ho/ đờm.

BerriQi® – GIẢI PHÁP SỨC KHỎE HÔ HẤP – TỔN THƯƠNG PHỔI

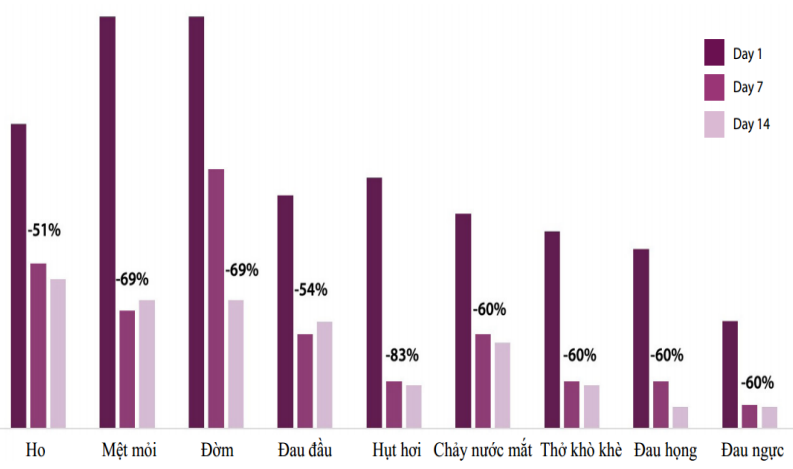
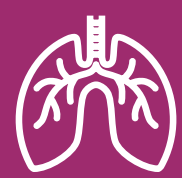


NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG 2

Nghiên cứu trên 24 đối tượng có triệu chứng hô hấp: ho, đờm, đau họng, thở khò khè,... gây ra chủ yếu bởi các yếu tố: ô nhiễm không khí, nhiễm virus, viêm mũi dị ứng sử dụng **BerriQi® 1300 mg** mỗi ngày trong **2 tuần**².



BerriQi® làm giảm
51% - 83%
 các triệu chứng hô hấp



Ho (-51%)



Đờm (-69%)



Hụt hơi (-83%)



Đau họng (-60%)

Hình 7. Điểm trung bình đánh giá triệu chứng hô hấp sau 4 tuần sử dụng BerriQi®.

KẾT LUẬN:

Tác dụng của BerriQi® phụ thuộc vào liều:

liều cao giúp phục hồi triệu chứng tốt hơn và nhanh hơn.





BerriQi® – GIẢI PHÁP SỨC KHỎE HÔ HẤP – TỔN THƯƠNG PHỔI



THÔNG TIN KỸ THUẬT

- Dạng bột đông khô nguyên trái
- Màu tím nhạt, vị đặc trưng của Boysenberry và táo
- Liều dùng: 650 – 1300 mg/ ngày
- Công nghệ đông khô được bảo hộ, giúp giữ lại hàm lượng hoạt chất sinh học cao nhất
- Ứng dụng: gói uống, gói bột, viên nhai, viên nén, viên nang cứng
- Một bằng sáng chế đã được cấp tại New Zealand, Đài Loan và Hoa Kỳ.



SẢN PHẨM THAM KHẢO



- Tên sản phẩm: **MushQi/ MushQi Bites**
- Xuất xứ: Singapore
- Thành phần: **BerriQi® 325 mg**, chiết xuất nấm sữa hổ, elderberry...
- Công dụng: Hỗ trợ sức khỏe đường hô hấp, giảm viêm và đờm
- Dạng dùng: Gói uống/ Viên nhai.

Tài liệu tham khảo

1. Cheng P, Li S, Chen H. Macrophages in Lung Injury, Repair, and Fibrosis. Cells. 2021 Feb 18;10(2):436. doi: 10.3390/cells10020436. PMID: 33670759; PMCID: PMC7923175
2. Tài liệu nhà sản xuất Anagenix
3. Lister C E, Andrews F M, Ganeshan D. January 2008. Comparison of Chilean and New Zealand boysenberry fruit and concentrates. A Crop & Food Research Confidential Report No. 2059.

DS. Hoàng Thị Vân Anh



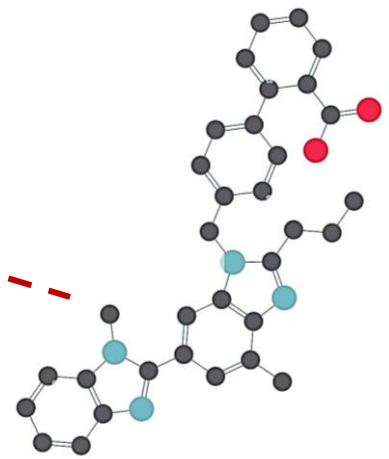
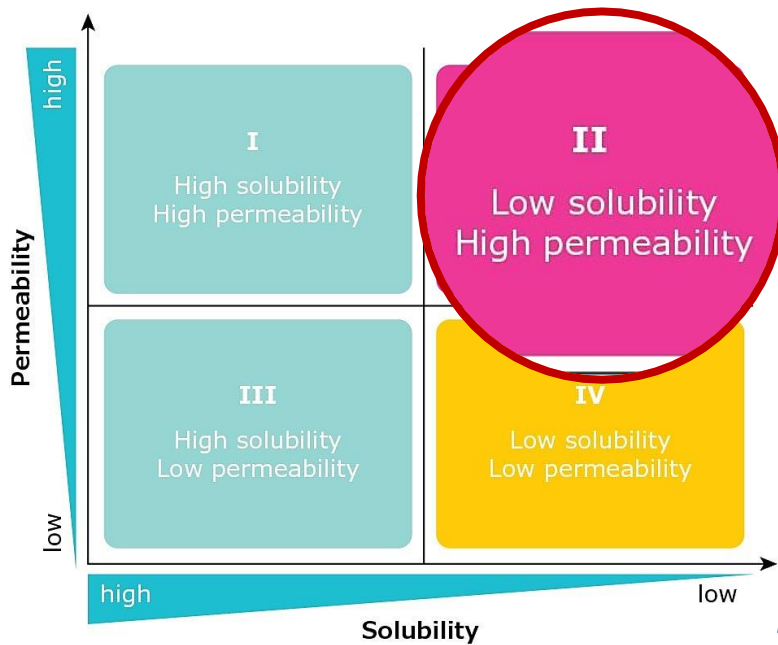


Telmisartan Powder 23.9%

Nguyên liệu dạng dập thẳng – Giải quyết vấn đề về độ hòa tan

Dược chất Telmisartan

Telmisartan là dược chất đối kháng thụ thể Angiotensin II được phát triển cho dạng thuốc uống để điều trị tăng huyết áp vô căn; phòng ngừa các bệnh lý về tim mạch ở những người có độ tuổi từ 55 tuổi trở lên có nguy cơ cao. Khi Telmisartan được sử dụng để kiểm soát huyết áp cao, thuốc có thể được sử dụng riêng lẻ hoặc kết hợp với các thuốc chẹn kênh canxi hoặc thuốc lợi tiểu khác. Liều tối đa hàng ngày là 80mg khi sử dụng riêng lẻ.



telmisartan

Hệ thống phân loại sinh dược học Biopharmaceutical Classification System (BCS)

Telmisartan là hợp chất thuộc Nhóm II của Hệ thống phân loại sinh dược học: có độ hòa tan kém, độ thấm cao. Do đó, trong quá trình nghiên cứu phát triển công thức, cải thiện độ hòa tan thấp của dược chất này là vấn đề được ưu tiên hàng đầu.

Dasan Pharmaceutical đã phát triển thành công nguyên liệu Telmisartan Powder (23.9%) có thể dùng trong quy trình dập thẳng nhằm mục đích cung cấp sự thuận tiện cho các công ty dược phẩm có nhu cầu nghiên cứu, sản xuất thuốc generic có chứa Telmisartan.





Telmisartan Powder 23.9%

Nguyên liệu dạng dập thẳng – Giải quyết vấn đề về độ hòa tan

Nhà sản xuất Dasan Pharmaceutical

Dasan Pharmaceutical là nhà sản xuất đến từ Hàn Quốc, chuyên về nguyên liệu dạng bán thành phẩm, ứng dụng công nghệ bào chế để cải thiện các tính chất của nguyên liệu tinh khiết.

- Simethicone Powder
- Microencapsulated Clarithromycin
- Microencapsulated Acetaminophen
- Duloxetine HCL EC Pellets
- Microencapsulated Aspirin
- Telmisartan Powder 23.9%
- Glimepiride DC Powder



Future Starts Here...

Một số ứng dụng cho nguyên liệu của Dasan Pharmaceutical:

Viên nang cứng

Viên nang cứng chứa pellets Duloxetine HCL bao tan trong ruột

Viên nén Aspirin

Viên nén Acetaminophen

Viên nén & Viên nén nhai

Viên nén Telmisartan

Viên nén Glimepiride

Viên nén nhai Simethicone Powder

Thuốc bột/ cốm

Gói bột phân tán Acetaminophen

Cốm pha hỗn dịch uống Clarithromycin

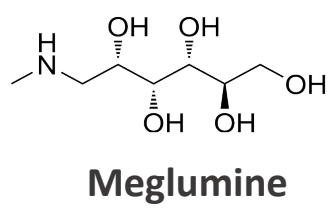
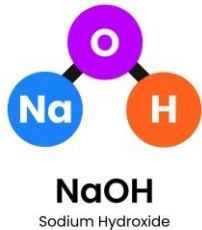


Telmisartan Powder 23.9%

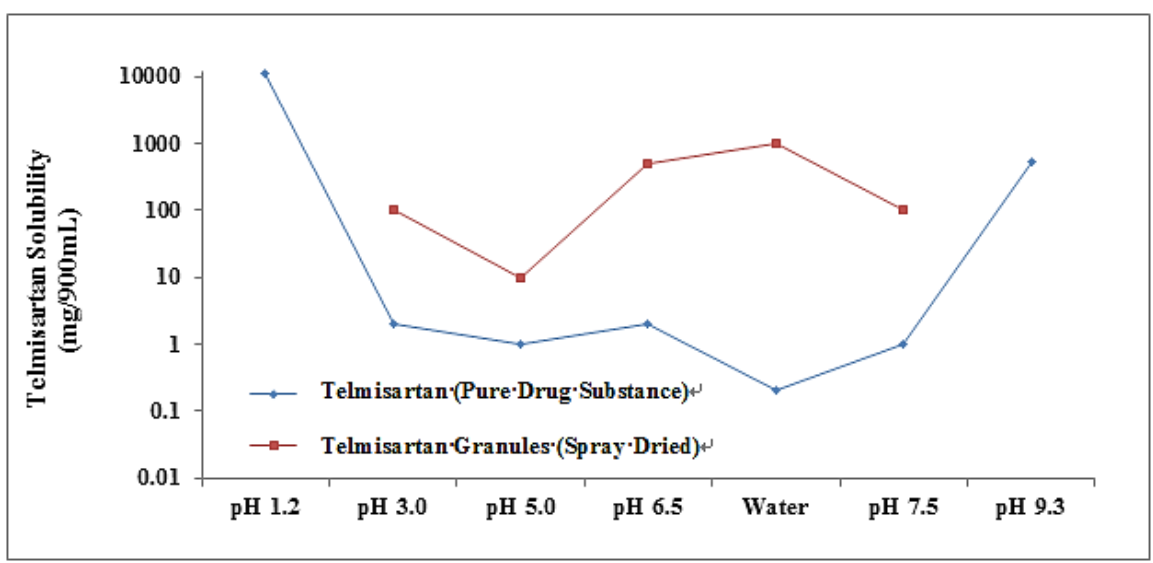
Nguyên liệu dạng dập thẳng – Giải quyết vấn đề về độ hòa tan

Tóm tắt quá trình xây dựng công thức

Telmisartan ít tan trong acid mạnh nhưng tan tự do trong base mạnh. Do đó, nguyên liệu được phát triển tập trung vào việc cải thiện độ hòa tan để tăng cường khả năng hấp thu của Telmisartan ở đường tiêu hóa. Theo đó, các tá dược Natri hydroxide và Meglumine đã được lựa chọn. Đây đều là các tá dược phổ biến và có chuyên luận trong dược điển USP-NF hay JP.



Theo báo cáo đánh giá của FDA có tiêu đề “Đánh giá dược lý lâm sàng và dược sinh học” của viên nén Micardis (40mg và 80mg)¹, độ hòa tan của Telmisartan trong các môi trường có pH khác nhau được trình bày trong Hình 1 bên dưới.



*Hình 1. Độ hòa tan của Telmisartan trong nhiều môi trường khác nhau có độ pH khác nhau dựa trên báo cáo đánh giá của FDA

Khi giả định từ Hình 1, trong trường hợp của Telmisartan Granules, tỉ lệ hòa tan dự kiến dưới 50% ở pH 4.0 và hơn 90% ở pH 1.2 và pH 6.8 bao gồm cả nước.



Telmisartan Powder 23.9%

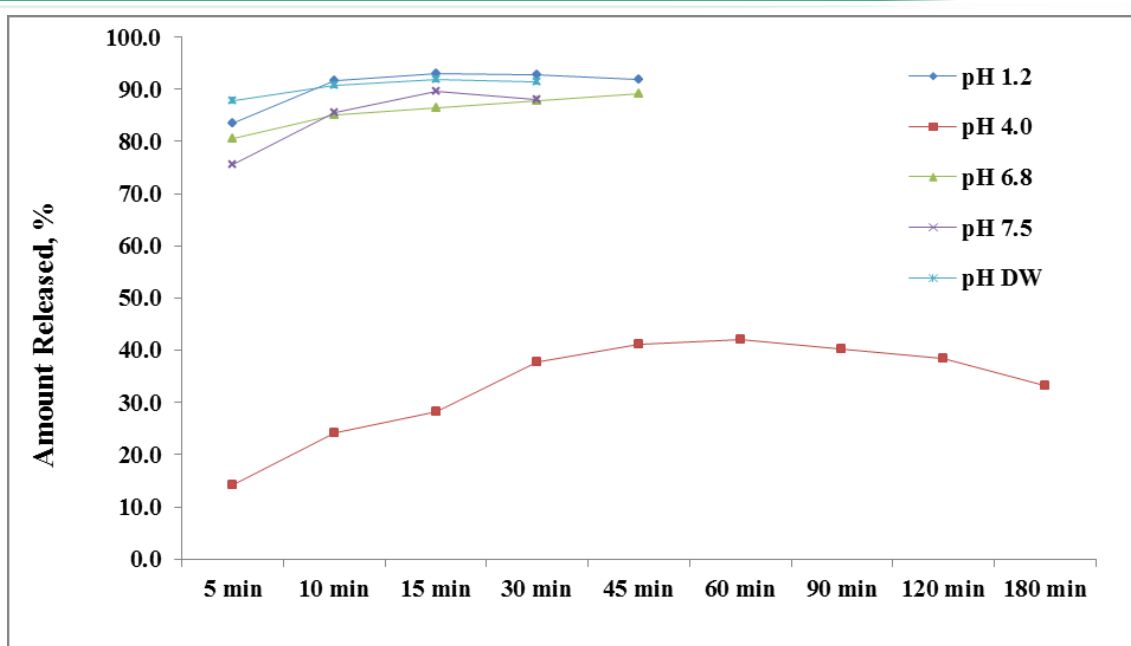
Nguyên liệu dạng dập thẳng – Giải quyết vấn đề về độ hòa tan

Dựa trên Hình 1, độ hòa tan của nguyên liệu Telmisartan được Cục Quản Lý Dược Hàn Quốc quy định theo "Standard on Pharmaceutical Equivalence Study"³, như sau:

- pH 1.2: Không dưới 85% trong 30 phút
- pH 4.0: Không dưới 50% trong 180 phút
- pH 6.8: Không dưới 85% trong 30 phút
- Nước: Không dưới 85% trong 30 phút

Hồ sơ hòa tan ở môi trường pH 7.5 được xây dựng theo phương pháp *Dissolution Test 1* của chuyên luận USP: Telmisartan Tablet.

Kết quả độ hòa tan của nguyên liệu Telmisartan Powder 23.9%



Hình 2. Hồ sơ hòa tan trong 900mL pH 1,2, 4,0, 6,8, 7,5 và nước sử dụng thiết bị USP 2 (cánh khuấy) ở tốc độ 50 vòng/ phút (n = 6)

Như thể hiện trong Hình 2, tất cả các kết quả ngoại trừ pH 4.0 đều cho thấy tỉ lệ hòa tan 85% trở lên trong 30 phút, do đó kết quả phù hợp với tỉ lệ hòa tan đã được ước tính từ Hình 1. Hơn nữa, độ hòa tan của **Telmisartan Powder 23.9%** còn được cải thiện hơn so với Telmisartan tinh khiết.



Telmisartan Powder 23.9%

Nguyên liệu dạng dập thẳng – Giải quyết vấn đề về độ hòa tan

Nguyên liệu Telmisartan Powder 23.9%

Telmisartan Powder (23.9%) ở dạng bột màu trắng, kích thước hạt dưới 500µm, phù hợp cho các công ty dược phẩm phát triển thuốc generic tương đương các thuốc tham chiếu trên thị trường như: Viên nén Micardis®, Viên nén Micardis® Plus và Viên nén Twynsta® (Boehringer Ingelheim, Đức).



Micardis®
Đơn chất Telmisartan

Twynsta®
Kết hợp với Amlodipine



Micardis® Plus
Kết hợp với Hydrochlorothiazide



Nguyên liệu Telmisartan Powder 23.9% được sản xuất tại nhà máy PIC/S GMP của Dasan Pharmaceutical, có đầy đủ DMF cho đăng ký thuốc.

Nguyên liệu phù hợp để bào chế các dạng viên nén cần hàm lượng kỹ thuật cao như Viên nén Telmisartan đơn chất hoặc kết hợp với Hydrochlorothiazide hay Amlodipine Besylate.



Tài liệu tham khảo

- https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/98/20850_MICARDIS_biopharmr_P1.pdf
- Tài liệu NSX Dasan Pharmaceutical
- https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_18/down.do?brd_id=eng0003&seq=71525&data_tp=A&file_seq=1

DS. Nguyễn Anh Minh








SEPIBLISS™ - LÁ CHẮN BẢO VỆ DA TỪ BÊN TRONG



DINH DƯỠNG VÀ ỨNG DỤNG CỦA RAU MÙI (1)

Coriandrum sativum – Rau mùi là một loại gia vị cổ xưa được sử dụng như một thành phần gia vị trong ẩm thực nhờ **hương thơm và vị đặc trưng** của nó. **Rau mùi cũng là một phần quan trọng** trong Y học cổ đại, không chỉ ở Ai Cập cổ đại mà còn ở Hy Lạp và Đế chế La Mã. Rau mùi đã được sử dụng trên toàn thế giới nhờ vào các **đặc tính chống viêm** với nhiều ứng dụng, có thể kể đến như sau:

-  Giảm khó chịu đường tiêu hóa
-  Giảm viêm hô hấp – tiết niệu
-  Điều chỉnh đường huyết
-  Các đặc tính kháng khuẩn
-  Giảm rối loạn lo âu và giấc ngủ



Sepibliss™ có hàm lượng acid petroselinic cao và giàu acid linoleic:

PETROSELINIC ACID

Là acid béo omega-12 hiếm, với liên kết đôi ở vị trí số 6, được biết đến với hoạt chất chống viêm

LINOLEIC ACID

Omega-6 đóng vai trò trung tâm trong cấu trúc và chức năng hàng rào của lớp biểu bì da

Sepibliss™ cũng chứa phytosterol và tocol, được biết đến với tác dụng chống viêm và khả năng trung hòa các gốc tự do, từ đó cải thiện khả năng bảo vệ da chống lại tổn thương bởi các tác nhân oxy hóa. (2)





SEPIBLISS™ - LÁ CHẮN BẢO VỆ DA TỪ BÊN TRONG



QUY TRÌNH SẢN XUẤT 100% TỰ NHIÊN (3)

Sepibliss™ được chiết xuất từ hạt mùi, nguồn gốc từ nông trại ở miền Tây Nam nước Pháp, với khả năng truy xuất nguồn gốc. Đây là loại dầu hạt mùi duy nhất trên thị trường được sản xuất bằng phương pháp ép đùn thân thiện với môi trường, không sử dụng dung môi, phụ gia hay chất bảo quản.



1

2

3

4

Thu hoạch hạt mùi

Sấy khô hạt mùi

Ép đùn thu được dầu hạt thô
 Không dung môi

Sấy phun
 Sepibliss™ Oil + nước + acacia gum



CÔNG DỤNG

Dầu Sepibliss™

Bột Sepibliss™

Bảo vệ da

Bảo vệ da

Bảo vệ da

Hiệu quả

- Bảo vệ da bởi tia UV
- Giảm ngứa, đau rát
- Cải thiện tinh thần
- Giảm đỏ da

Cơ chế

- Chống oxy hóa mạnh
- Chống viêm, giảm TNF
- Điều hòa tuần hoàn
- Tăng cường hàng rào bảo vệ da
- Làm dịu thần kinh





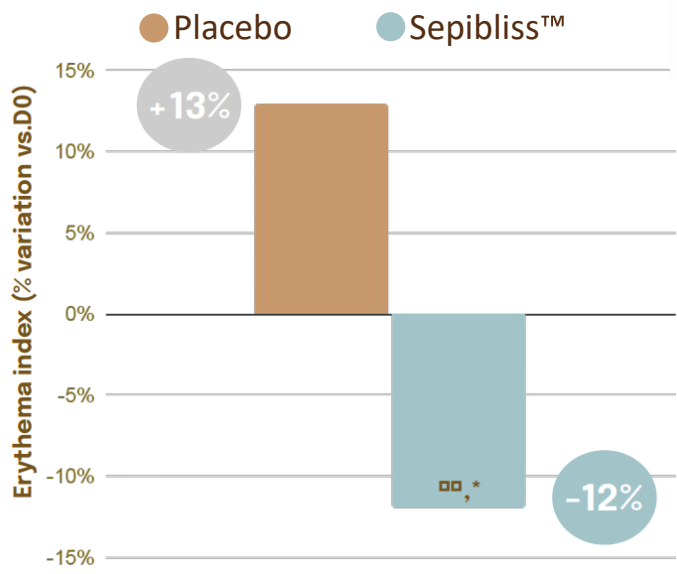
SEPIBLISS™ - LÁ CHẤN BẢO VỆ DA TỪ BÊN TRONG



Nghiên cứu lâm sàng
60 phụ nữ có da nhạy cảm
Liều dùng: 200mg / ngày
Thời gian: 56 ngày



Bảo vệ da bởi tia UV



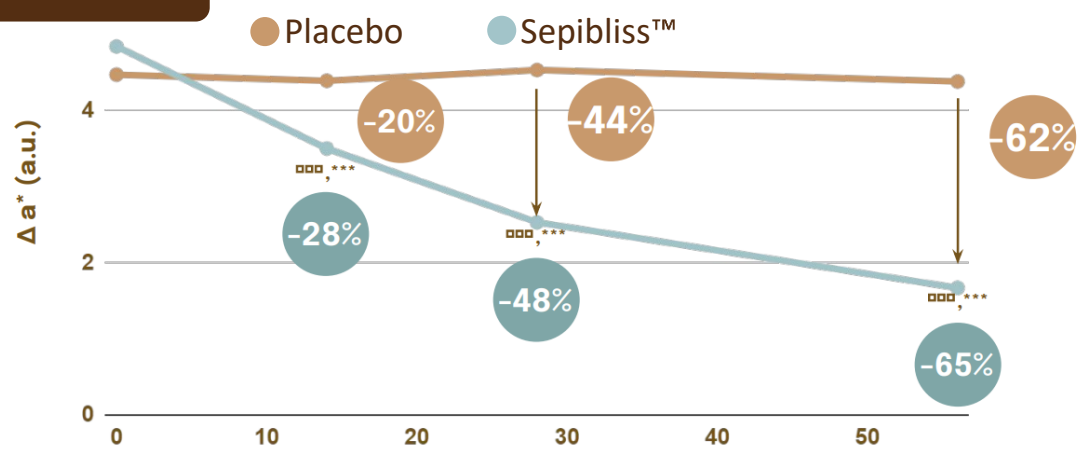
80% người tình nguyện cảm thấy da ít bị ảnh hưởng khỏi tia UV

92.5% Người tình nguyện cảm thấy da giảm nhạy cảm bởi các yếu tố bên ngoài

85% Người tình nguyện cảm thấy làn da được bảo vệ

Hình 1. Chỉ số Erythema thể hiện ban đỏ giảm đáng kể sau 56 ngày

Giảm đốm đỏ



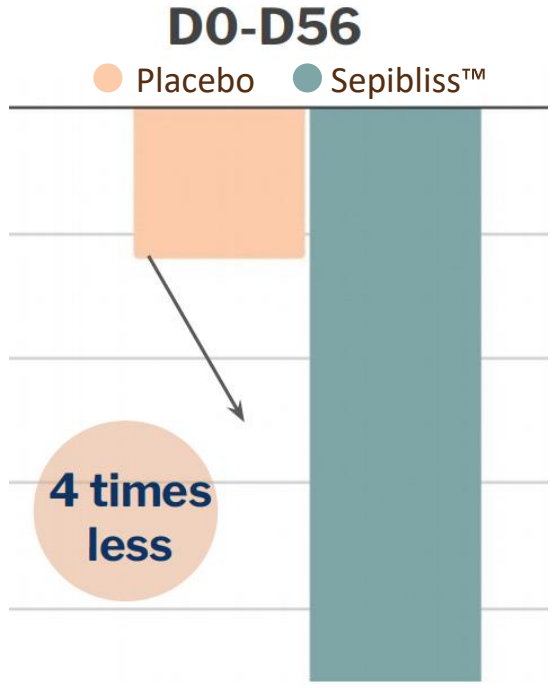
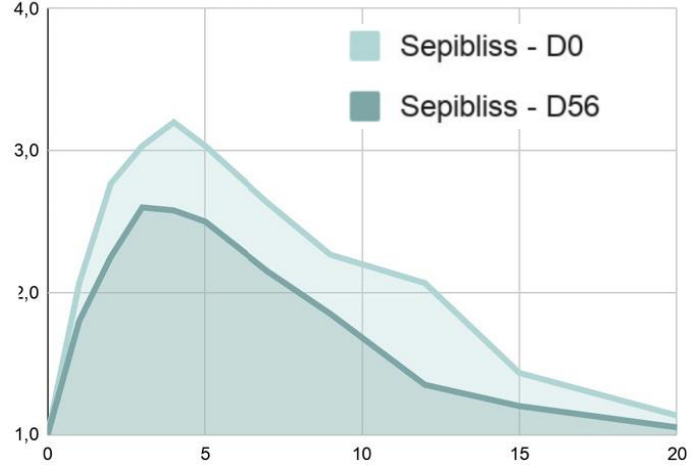
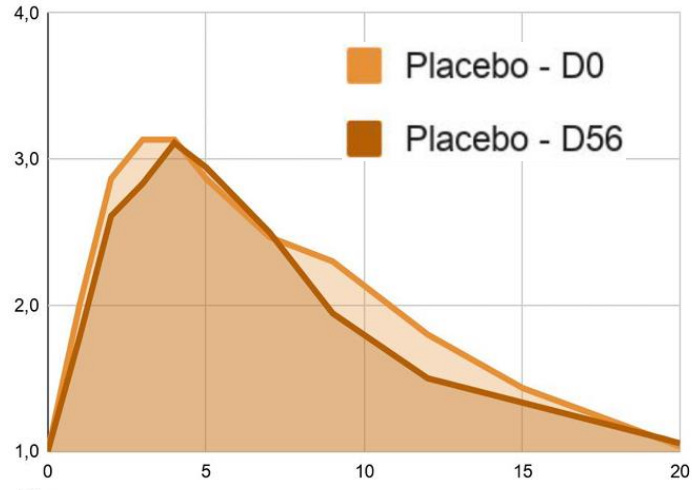
Hình 2. Biểu đồ thể hiện kết quả giảm đáng kể tình trạng đỏ da theo thời gian



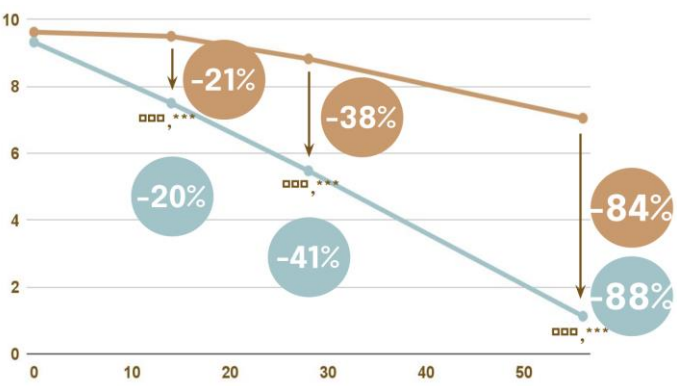
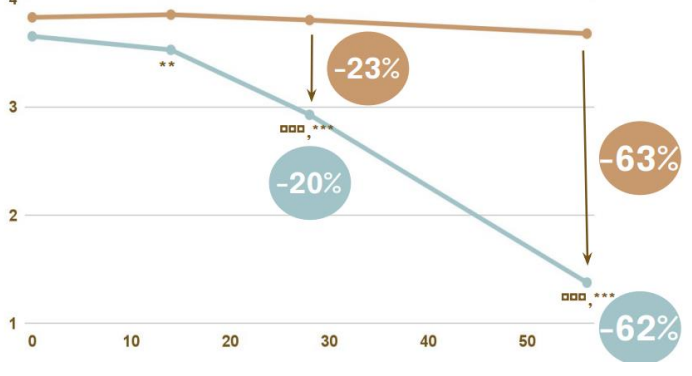
SEPIBLISS™ - LÁ CHẮN BẢO VỆ DA TỪ BÊN TRONG



Giảm ngứa, giảm châm chích



Hình 3. Biểu đồ thể hiện diễn biến của cường độ ngứa theo thời gian (phút). Nhìn chung, kết quả ở đối tượng Sepibliss™ giảm đến 4 lần so với Placebo



Hình 4. Biểu đồ thể hiện cường độ châm chích (Trái) và thời gian châm chích (Phải) giảm đáng kể sau 56 ngày sử dụng



SEPIBLISS™ - LÁ CHẤN BẢO VỆ DA TỪ BÊN TRONG



Đặc điểm nguyên liệu

Dầu Sepibliss™

SEPPIC patent

SEPPIC trademark

Bột Sepibliss™

Tính chất vật lý

Dầu có màu vàng đến nâu

Bột màu trắng ngà đến vàng

Liều dùng khuyến nghị

200 mg/ ngày

400 mg/ ngày

Định lượng hoạt chất

- ✓ 60% - 75% petroselinic acid
- ✓ 12% - 19% linoleic acid

- ✓ 30% - 40% petroselinic acid
- ✓ 5% - 10% linoleic acid

Ứng dụng

Viên nang mềm, hỗn dịch, gummies

Viên nang cứng, bột hòa tan



Concept sản phẩm tham khảo

SEPIBLISS™
+Zinc



- Giúp da nhạy cảm và dễ phản ứng
- Làm dịu tình trạng viêm da
- Giảm ngứa và mẩn đỏ
- Giúp giảm tạp chất cho làn da sạch

SEPIBLISS™

+Aloe vera+Burdock+Nettle+Vit B2



Tài liệu tham khảo:
 (1) Mahleyuddin, N, et al. Molecules 27.1 (2021): 209
 (2) Weber N, et al. J Nutr 1995; 125: 1563–8.
 (3) Tài liệu của NSX Seppic

DS. Kiều Trọng Nghĩa



Giải pháp chống dính cho viên nang mềm **BONUWAX® - NSX Biogrund/ Đức**

1. THÁCH THỨC PHỔ BIẾN CỦA VIÊN NANG MỀM



Viên nang mềm, chủ yếu được làm từ gelatin và chất hóa dẻo, có tính hút ẩm cao. Khi bảo quản ở nhiệt độ và độ ẩm cao, đặc biệt vào mùa hè hoặc mùa mưa, vỏ nang có thể hấp thụ ẩm, trở nên mềm hơn và mất độ ổn định.

Ở nhiệt độ 40°C và độ ẩm tương đối từ 75% trở lên, viên nang mềm dễ bị kết dính với nhau hoặc bám vào bề mặt bên trong bao bì. Hiện tượng này không chỉ gây khó khăn trong quá trình đóng gói và bảo quản mà còn làm tăng nguy cơ rách vỏ nang khi lấy ra sử dụng.

Đặc biệt, Việt Nam nằm trong vùng khí hậu IVb theo phân loại của ICH, là khu vực có khí hậu rất nóng và ẩm, điều kiện này càng làm tăng nguy cơ viên nang mềm mất ổn định và giảm thời hạn sử dụng.

Một số nguyên nhân có thể gây nên hiện tượng dính viên, bao gồm:

Nhiệt độ và độ ẩm cao

Khi nhiệt độ và độ ẩm môi trường bảo quản tăng cao, vỏ nang gelatin có thể hút ẩm, trở nên mềm dẻo hơn và giảm độ bền cơ học, dẫn đến tình trạng viên nang kết dính. Ngoài ra, nếu quá trình sấy và đóng gói không được kiểm soát chặt chẽ, đặc biệt là độ ẩm dư trong vỏ nang, nguy cơ kết dính viên cũng tăng cao.

Tính thấm thấu

Nếu các thành phần bên trong viên nang có tính thấm thấu cao, chúng có thể khuếch tán qua vỏ gelatin và gây ra hiện tượng dính hay rò rỉ vỏ nang. Để giảm thiểu vấn đề này, cần kiểm soát tốt điều kiện bảo quản, quy trình sản xuất và lựa chọn tá dược phù hợp.

Thành phần không tương thích

Phản ứng hóa học do thành phần dịch nang không tương thích với chất liệu vỏ nang.

Quá trình sản xuất

Viên nang có thể xuất hiện bề mặt không đồng nhất, với các vết lõm hoặc gồ ghề, do thiết bị sản xuất không được hiệu chỉnh chính xác.

Thời gian bảo quản

Theo thời gian, viên nang mềm có thể bị thay đổi tính chất vật lý và hóa học, dẫn đến hiện tượng kết dính giữa các viên.

Việc quản lý đúng cách quy trình sản xuất và lựa chọn các tá dược phù hợp là rất quan trọng [1].



Giải pháp chống dính cho viên nang mềm **BONUWAX® - NSX Biogrund/ Đức**

2. GIẢI PHÁP BONUWAX® TỪ NHÀ SẢN XUẤT BIOGRUND

Tá dược trộn sẵn **BonuWax®** từ nhà sản xuất BIOGRUND là hỗn hợp các loại sáp tự nhiên: sáp ong, sáp carnauba... Tá dược này tạo lớp bao trong hoặc trong mờ trên bề mặt viên, mang lại hiệu quả chống dính cao và duy trì tính ổn định trong suốt quá trình sản xuất, đóng gói và bảo quản.



BonuWax® giúp tăng cường độ ổn định cơ học, tăng khả năng chống chịu các tác động bên ngoài như nhiệt độ, độ ẩm cho viên nang mềm, hồ sơ đáp ứng yêu cầu khắc khe của cả ngành **dược phẩm** và **thực phẩm chức năng**.

LỢI ÍCH NỔI BẬT CỦA BONUWAX®:

- 1 **Chống dính hiệu quả:** Ngăn viên nang mềm dính vào nhau hoặc vào bao bì, đảm bảo chất lượng khi lưu trữ.
- 2 **Tăng khả năng ổn định:** Chống chịu tốt hơn với các tác động từ môi trường mà **không ảnh hưởng đến các tính chất khác** (hoạt độ nước hay độ rã) ngay cả trong điều kiện nhiệt độ và độ ẩm cao.
- 3 **Đễ nuốt hơn:** Tạo lớp bao trơn mượt giúp người dùng nuốt viên nang dễ dàng.
- 4 **Lớp bao trong/ trong mờ:** Không làm thay đổi thẩm mỹ của viên nang mềm.
- 5 Không ảnh hưởng đến mùi vị hoặc màu sắc của viên nang mềm.
- 6 **Đễ sử dụng** trên các thiết bị hiện có như nồi đánh bóng/ nồi bao phim.

Ứng dụng: Chống dính cho viên nang mềm và kẹo dẻo, có thể sử dụng được cho tất cả các loại viên nang mềm, bao gồm cả viên nang gelatin và viên nang hydroxypropyl methylcellulose (HPMC).





Giải pháp chống dính cho viên nang mềm **BONUWAX® - NSX Biogrund/ Đức**

3. CÁC NGHIỆN CỨU THỬ NGHIỆM TỪ NSX BIOGRUND

Các thử nghiệm đã được tiến hành ở điều kiện nhiệt độ 40°C và độ ẩm tương đối 75% để kiểm tra khả năng chống dính của **BonuWax®** trên viên nang mềm gelatin:



Hình 1. Viên nang mềm gelatin không sử dụng BonuWax®

- **Viên nang mềm không sử dụng BonuWax®:** Ngay khi gặp điều kiện nhiệt độ và độ ẩm cao, vỏ nang gelatin trở nên dẻo hơn và hấp thụ nhiều độ ẩm, dẫn đến tình trạng viên nang bị dính vào nhau.



Hình 2. Kết quả thử nghiệm trên viên nang mềm gelatin có sử dụng 0.1% BonuWax®

- **Viên nang mềm đã xử lý với BonuWax®:** Sau nhiều tháng lưu trữ ở điều kiện nhiệt độ và độ ẩm cao, các viên nang được xử lý với 0.1% **BonuWax®** không có dấu hiệu dính viên, đồng thời bề mặt viên nang vẫn mịn màng và ổn định.

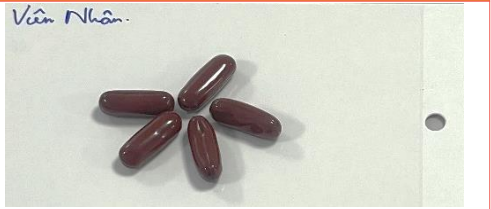





Giải pháp chống dính cho viên nang mềm BONUWAX® - NSX Biogrund/ Đức

4. CÁC NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM TẠI NOVALAB/ ASIA SHINE

1. Thử nghiệm nhỏ khả năng chống dính trên viên nang mềm gelatin:

Cho 4 mẫu viên lên trên 4 mảnh giấy LENETA CHART WDX 500 (giấy cứng, được tráng bóng bề mặt), để dưới luồng gió máy lạnh trong khoảng 24 – 48h rồi kiểm tra độ dính của viên vào giấy.

Công thức	Tỉ lệ BonuWax® sử dụng	Nhiệt độ bề mặt viên trong quá trình bao	Hình ảnh kết quả sau thử nghiệm
Viên nhân	-	-	<i>Viên Nhân</i> 
NC01	0.04%	40°C	<i>0,04%, 40°C</i> 
NC02	0.02%	25°C	<i>0,02% 25°C</i> 
NC03	0.02%	50°C	<i>0,02% 50°C</i> 

Kết quả: Mẫu viên nhân chưa bao dính nhất.
Mẫu NC02 và NC03 cho khả năng chống dính tốt gần tương tự nhau và tốt hơn NC01.



Giải pháp chống dính cho viên nang mềm **BONUWAX® - NSX Biogrund/ Đức**

4. CÁC NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM TẠI NOVALAB/ ASIA SHINE

2. Thử nghiệm khả năng chống dính trên viên kẹo dẻo:



Hình 3. Viên kẹo dẻo không sử dụng BonuWax® để chống dính

Công thức	Tỉ lệ BonuWax® sử dụng	Thông số vận hành
NC01	0.03%	Tốc độ nồi bao: 15 – 18 rpm Nhiệt độ gió vào: 58 – 62°C Nhiệt độ khối viên: 38 – 42°C
NC02	0.1%	
NC03	0.1%	



NC01



NC02



NC03

Hình 4. Viên kẹo dẻo sau khi sử dụng BonuWax® để chống dính

Kết quả: Viên sau khi bao cảm quan trong mờ, không bị dính viên hơn so với trước khi bao.



Giải pháp chống dính cho viên nang mềm **BONUWAX® - NSX Biogrund/ Đức**

5. NHÀ SẢN XUẤT BIOGRUND/ ĐỨC

BIOGRUND là nhà sản xuất nguyên liệu tá dược hàng đầu đến từ Đức với hơn 20 kinh nghiệm, chuyên cung cấp giải pháp độc đáo và chất lượng cao cho dạng bào chế rắn qua đường uống. **BIOGRUND** chuyên về phát triển các tá dược trộn sẵn (co-processed/ premix) cho giải pháp bao phim, bao đường, dập viên, giải pháp màu... đảm bảo nguyên liệu sẵn sàng sử dụng chỉ trong một bước.

Cùng với việc nguồn cung cấp nguyên liệu thô được lựa chọn kỹ càng, **BIOGRUND** chú trọng vào việc tùy chỉnh công thức (tailor-made/ customized) để phù hợp với vấn đề của từng khách hàng. Với mạng lưới ngành rộng lớn và liên hệ chặt chẽ với các hiệp hội dược phẩm, hệ thống nhà máy ở Đức và Mỹ đạt chứng nhận EXCiPACT™, IPEC - GMP, ISO 9001, ISO 14001...

BIOGRUND luôn cập nhật với xu hướng mới, phát triển sản phẩm mới để đáp ứng nhu cầu của thị trường.

BIOGRUND cam kết cung cấp sự hỗ trợ tốt nhất, đảm bảo mọi nhu cầu của nhà máy sản xuất dược phẩm, thực phẩm, mỹ phẩm đều được đáp ứng một cách hiệu quả và chuyên nghiệp.

MỘT SỐ ĐỐI TÁC CỦA BIOGRUND:



TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] Tài liệu NSX Biogrund/ Đức.

DS. Phạm Thị Hồng Khánh

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).

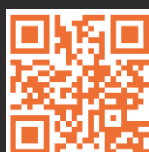
Chúng tôi rất hoan nghênh sự đóng góp chân tình của Quý Độc Giả để sản phẩm ngày càng hoàn thiện hơn. Mọi phản hồi xin gửi về email asiashine@asia-shine.com.vn hoặc hotline 1900252546.

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