

BẢN TIN KỸ THUẬT

TECHNICAL BULLETIN

www.asia-shine.com.vn

asia **SHINE**

Chuyên đề

HEALTHCARE



Số: 03 Năm: 2025

Nội dung phát hành số này:

1. CERA-Q® / BrainOn – Hàn Quốc

Trang 02

Tăng cường trí nhớ não bộ

2. AQUAPOLISH® E/ BioGrund – Đức

Trang 07

*Giải pháp bao phim trộn sẵn nền HPMCAS
Tối giản hóa quy trình bao tan trong ruột*

3. CEREBIOME®/ Lallemand – Canada

Trang 12

Tiên Phong Cho Sức Khỏe Tinh Thần

4. SIMETHICONE POWDER/ Dasan Pharmaceutical – Hàn Quốc

Trang 17

Giải pháp cho dạng bào chế rắn

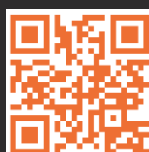
5. FARMAL® SSF (Sodium Stearyl Fumarate)/ Ingredion – Mỹ

Trang 21

Tá dược trơn bóng vượt trội cho viên nén

CÔNG TY CỔ PHẦN ÁNH SÁNG CHÂU Á

Trụ sở chính: 338 Nguyễn Trọng Tuyển, P. Tân Sơn Hòa, TP. HCM
Văn phòng đại diện: 36 Hoàng Cầu, P. Ô Chợ Dừa, Hà Nội



CALL US NOW!

1900252546

asiashine@asia-shine.com.vn



CERA-Q® BRAINON

TĂNG CƯỜNG TRÍ NHỚ NÃO BỘ

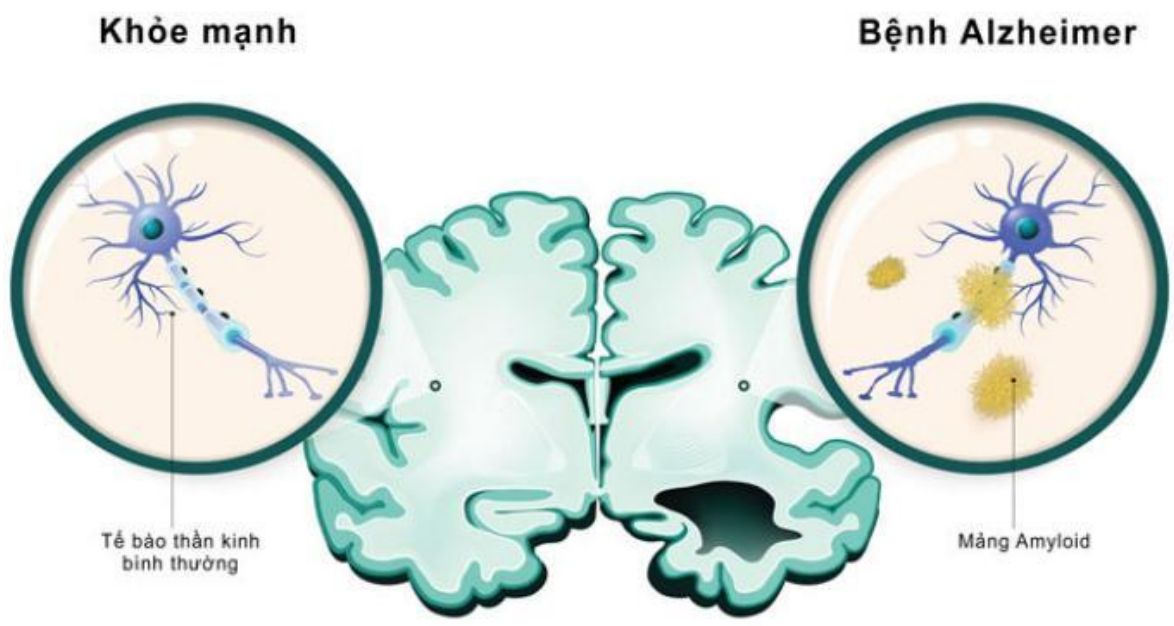
BETA - AMYLOID VÀ CHỨNG SUY GIẢM TRÍ NHỚ ¹

Beta-amyloid (Aβ) là các peptide tan trong dịch ngoại bào và dịch não tủy, được tạo ra trong quá trình phân giải protein tiền chất amyloid bởi các enzyme secretase. Trong đó, Aβ42 (gồm 42 acid amin) ban đầu cũng tồn tại ở dạng hòa tan, **nhưng kém ổn định và dễ kết tụ, từ đó hình thành các mảng amyloid trong não.**

Theo tuổi tác, các mảng Beta-amyloid sinh ra ngày càng nhiều, không tan trong vật chất tế bào, dần tích tụ trên màng não, bao quanh các nơ ron thần kinh. Điều này ngăn cản việc truyền thông tin, **dẫn đến suy giảm trí nhớ.**

Sự tích tụ của Beta-amyloid được xem là đặc điểm bệnh lý điển hình trong bệnh Alzheimer. Do đó, việc quan sát các mảng Beta-amyloid ở mô não có ý nghĩa quan trọng trong nghiên cứu và chẩn đoán bệnh Alzheimer.

Bệnh Alzheimer là một dạng bệnh lý thoái hóa thần kinh không chỉ ảnh hưởng đến người bệnh mà còn có tác động sâu sắc đến người thân và xã hội. Việc phòng ngừa và có kế hoạch chăm sóc phù hợp là rất quan trọng để giảm thiểu tác hại của bệnh.



Hình 1: Mô phỏng các mảng amyloid - tìm thấy trong não của người mắc Alzheimer

CERA-Q® BRAINON

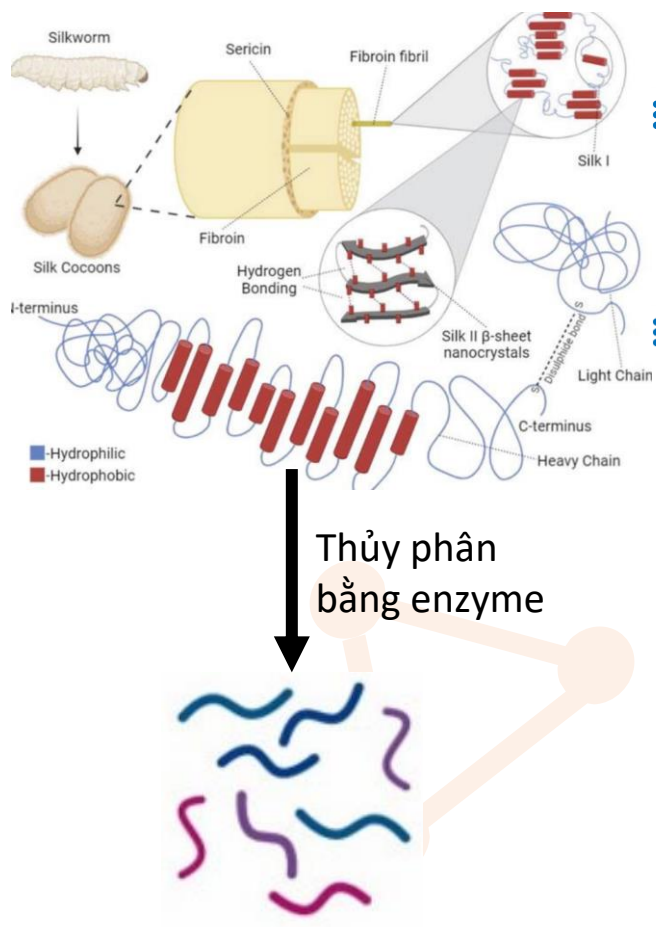
TĂNG CƯỜNG TRÍ NHỚ NÃO BỘ

CERA-Q® – GIÚP GIẢM MẢNG BẨM, TĂNG CƯỜNG TRÍ NHỚ²

Lấy cảm hứng từ y học cổ truyền, CERA-Q® là sản phẩm được nghiên cứu và phát triển bởi Nhà sản xuất BRAIN ON từ Hàn Quốc, là loại protein từ tơ tằm thủy phân có khả năng cải thiện đáng kể chức năng não được chứng minh thông qua các thử nghiệm lâm sàng.



Hình 2: Hình ảnh mô tả kén tằm và tơ tằm.



Hiệu quả của CERA-Q®²

- ❁ Chống lại beta amyloid - chất độc gây chết tế bào thần kinh và suy giảm trí nhớ. Nhờ đó, tăng khả năng sống sót của tế bào thần kinh.
- ❁ Thúc đẩy giao tiếp giữa các tế bào thần kinh bằng cách tăng cường tiết acetylcholine - chất dẫn truyền tín hiệu thần kinh quan trọng.
- ❁ Tăng cường trí nhớ ngắn hạn và dài hạn, duy trì khả năng gọi nhớ và cải thiện tốc độ tiếp thu.
- ❁ Bảo vệ tế bào thần kinh khỏi Reactive Oxygen Species (ROS) - các gốc oxy hóa có thể gây chết tế bào thần kinh.

Hình 3: Mô phỏng cấu trúc tơ tằm khi thủy phân bằng enzyme, tạo thành các đoạn peptide có hoạt tính sinh học và tăng khả năng hòa tan.



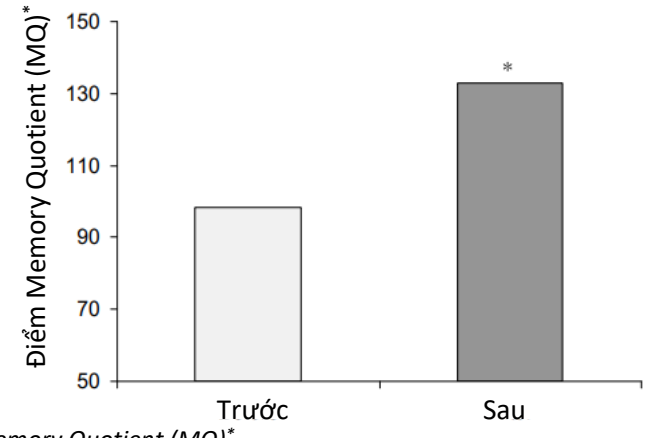
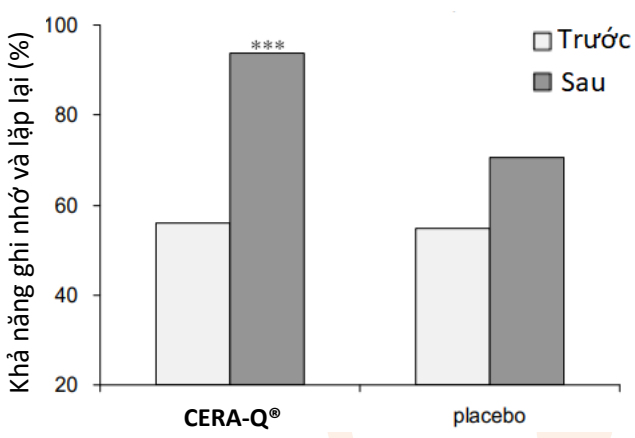
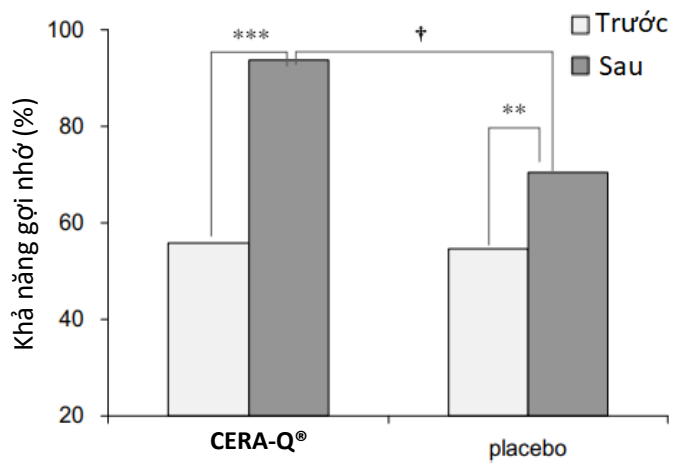
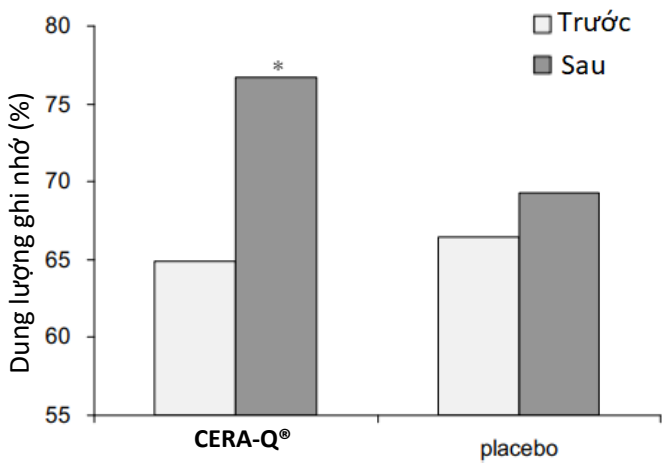
CERA-Q® BRAINON

TĂNG CƯỜNG TRÍ NHỚ NÃO BỘ

NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG TRÊN ĐỐI TƯỢNG TRẺ EM 3

- Đối tượng nghiên cứu: 36 trẻ em từ 7 – 12 tuổi.
- Liệu dùng: 200 mg x 2 lần/ ngày (CERA-Q® và placebo).
- Thời gian nghiên cứu: 4 tuần

Kết quả:



Memory Quotient (MQ)*

- MQ ~ 100: mức trí nhớ trung bình so với dân số cùng lứa tuổi.
- MQ > 115: trí nhớ trên trung bình so với dân số cùng lứa tuổi.
- MQ < 85: trí nhớ dưới trung bình so với dân số cùng lứa tuổi.

Hình 4: Hiệu quả trên trí nhớ ở trẻ em sau khi sử dụng CERA-Q®

Kết luận

- ✓ Khả năng ghi nhớ và gợi nhớ thông tin tăng hơn 2 lần so với trước khi sử dụng và gấp 1,5 lần so với placebo
- ✓ Điểm số bài kiểm tra MQ tăng 1,35 lần so với trước sử dụng.



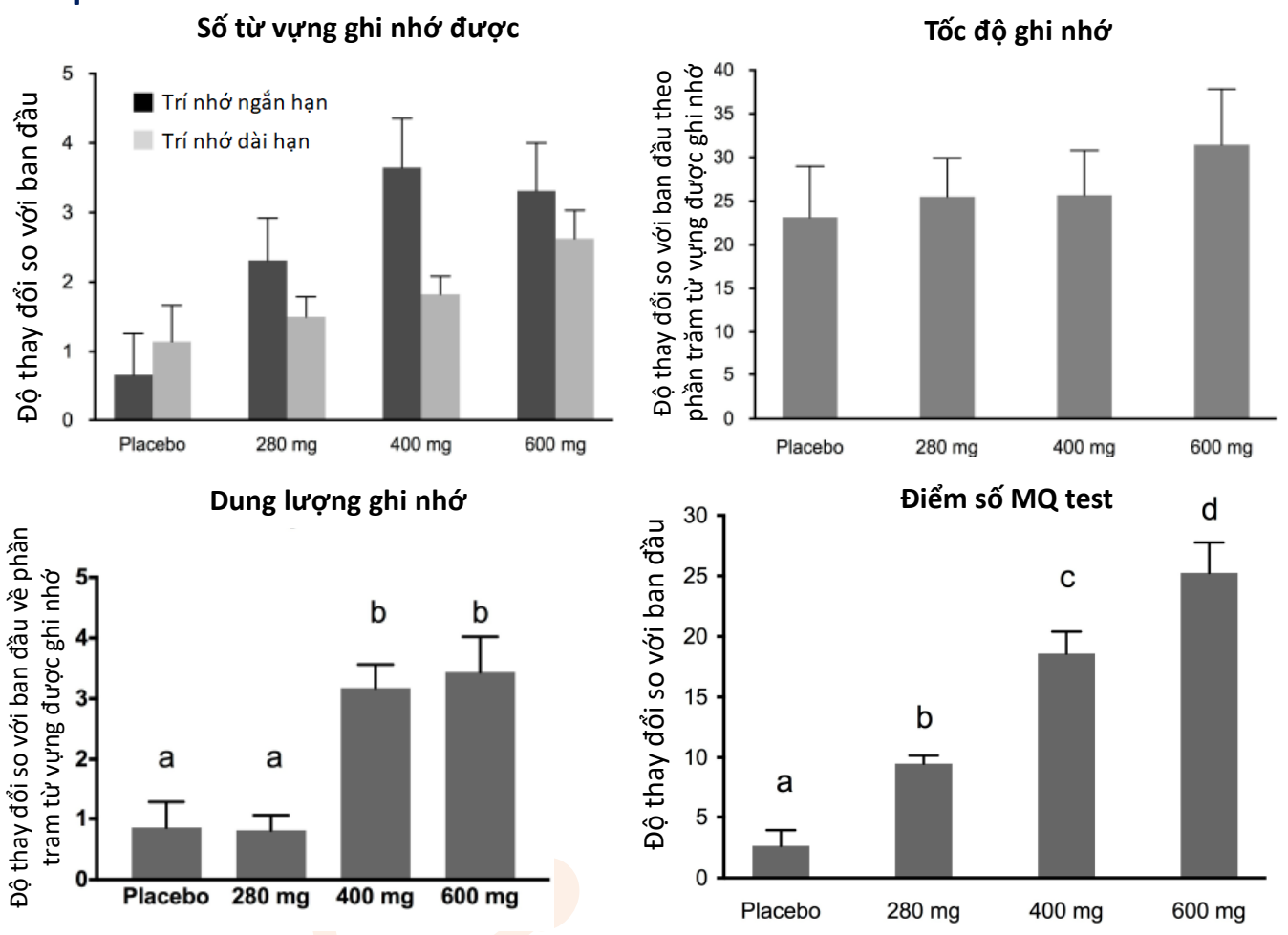
CERA-Q® BRAINON

TĂNG CƯỜNG TRÍ NHỚ NÃO BỘ

NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG TRÊN ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI TRƯỞNG THÀNH 4

- Đối tượng nghiên cứu: 76 người trưởng thành (28 - 92 tuổi)
- Liều dùng: 280mg, 400mg, 600mg CERA-Q® và placebo
- Thời gian nghiên cứu: 3 tuần

Kết quả:



Hình 5: Hiệu quả cải thiện trí nhớ ở người trưởng thành sau khi sử dụng CERA-Q®

Kết luận

- ✓ Khả năng ghi nhớ và gợi nhớ thông tin, điểm số MQ, tốc độ ghi nhớ thay tăng đáng kể khi tăng liều dùng.
- ✓ Số từ vựng ghi nhớ được khi dùng liều 400 mg và 600 mg tăng vượt trội so với liều dùng 200mg và placebo.



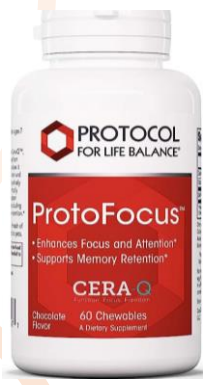
CERA-Q® BRAINON

TĂNG CƯỜNG TRÍ NHỚ NÃO BỘ

THÔNG TIN KỸ THUẬT

- 🌀 Định lượng protein tổng: ≥ 70%
- 🌀 Tan trong nước
- 🌀 Liều dùng: 200 – 400 mg/ ngày
- 🌀 Hạn dùng: 3 năm
- 🌀 Ứng dụng: viên nén, viên nang, siro, nước uống, kẹo dẻo, thạch,...

SẢN PHẨM THAM KHẢO



ProtoFocus 200mg Cera-Q (Mỹ)

Thành phần chính:

CERA-Q®200mg

Dạng bào chế: viên nhai 60 viên/ hộp

Liều dùng: 2 viên/ ngày

Công dụng: Phát triển não bộ, tăng cường chức năng ghi nhớ ở trẻ em, tăng sự minh mẫn ở người già, hỗ trợ phục hồi trí nhớ.

M1ND (Hàn Quốc)

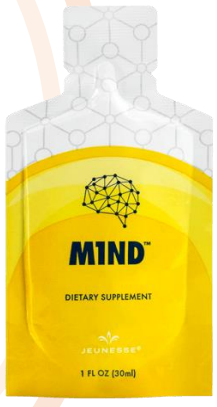
Thành phần chính:

CERA-Q®, L- Theanine, GABA, N- Acetyl – Tyrosine

Dạng bào chế: Gói uống

Liều dùng: 1 gói/ lần

Công dụng: phát triển trí não ở trẻ, minh mẫn hơn ở người già và phòng các bệnh liên quan đến não bộ.



TÀI LIỆU THAM KHẢO

DS. Kiều Trọng Nghĩa

1. Gosline, J.M.; Guerette, P.A.; Ortlepp, C.S.; Savage, K.N. The mechanical design of spider silks: From fibroin sequence to mechanical function. *J. Exp. Biol.* 1999, 202, 3295–3303. *Nutrients* 2018, 10, 233–246.
2. Hu, X.; Vasanthavada, K.; Kohler, K.; McNary, S.; Moore, A.M.; Vierra, C.A. Molecular mechanisms of spider silk. *Cell. Mol. Life Sci.* 2006, 63, 1986–1999.
3. Do-Hee Kim, et al. The Improvement of Short- and Long-term Memory of Young Children by BF-7. 2010
4. Yong Koo Kang, et al. Effect of a Fibroin Enzymatic Hydrolysate on Memory Improvement: A Placebo-Controlled, Double-Blind Study, 2018



AQUAPOLISH® E

Giải pháp bao phim trộn sẵn nền HPMCAS Tối giản hóa quy trình bao tan trong ruột

Hydroxypropyl Methylcellulose Acetate Succinate (HPMCAS) là một dẫn xuất cellulose bán tổng hợp, được thiết kế đặc biệt với đặc tính hòa tan phụ thuộc pH, có pH hòa tan dao động trong khoảng 5.5 – 6.8 và có thể tinh chỉnh chính xác tùy theo mong muốn của nhà bào chế.

Ngày nay, khi các sản phẩm bao tan trong ruột hay phóng thích chậm ngày càng phổ biến, nhu cầu về một hệ bao kiểm soát phóng thích có thể linh hoạt sử dụng trong cả hệ dung môi nước và dung môi hữu cơ, dễ pha chế và dễ vệ sinh trở nên cần thiết hơn bao giờ hết đối với các nhà sản xuất thành phẩm.

AQUAPOLISH® E, với nền polymer HPMCAS là hệ bao phim trộn sẵn được Nhà sản xuất **Biogrud/ Đức** phát triển đặc biệt mang đến sự tiện lợi, đơn giản và mở ra vô số cơ hội nghiên cứu phát triển các sản phẩm phóng thích kiểm soát, đáp ứng nhu cầu ngày càng lớn của thị trường dược phẩm Việt Nam

ƯU ĐIỂM¹

- Hệ bao phim trộn sẵn đã được tiền trung hòa, thời gian chuẩn bị ngắn
- Sử dụng nguyên liệu có kích thước micro giúp dịch bao ổn định và hạn chế sa lắng trong quá trình bao phim
- Tỷ lệ polymer cao giúp tiết kiệm thời gian và chi phí sản xuất
- Dễ dàng phân tán trong cả hai hệ dung môi: nước và dung môi hữu cơ
- Khả năng giải phóng theo pH có thể được tinh chỉnh theo yêu cầu
- Dễ vệ sinh thiết bị sau khi hoàn tất quá trình bao phim



AQUAPOLISH® E

**Giải pháp bao phim trộn sẵn nền HPMCAS
 Tối giản hóa quy trình bao tan trong ruột**

I – Thông tin kỹ thuật về sản phẩm

Dòng sản phẩm	AQUAPOLISH® E
Polymer	Hypromellose Acetate Succinate
Tiêu chuẩn dược điển	JP/NF
pH giải phóng điển hình	LF* ≥ 5.5; MF* ≥ 6.0; HF* ≥ 6.5
Thời gian rã ở pH 6.8 (sau khi ngâm 2 giờ trong HCl 0.1 N)	10 phút
Tỷ lệ chất rắn (trong dung môi nước)	~ 15%
Tỷ lệ tăng trọng viên nén, viên nang	8 – 12%
Tỷ lệ tăng trọng vi hạt	10 – 20%
Ưu điểm chính	<ul style="list-style-type: none"> - Có thể được dùng để tránh các vướng mắc về sở hữu trí tuệ - Phân hủy sinh học, phát triển bền vững - Nhiều mã khác nhau cho các đồ thị giải phóng theo pH yêu cầu

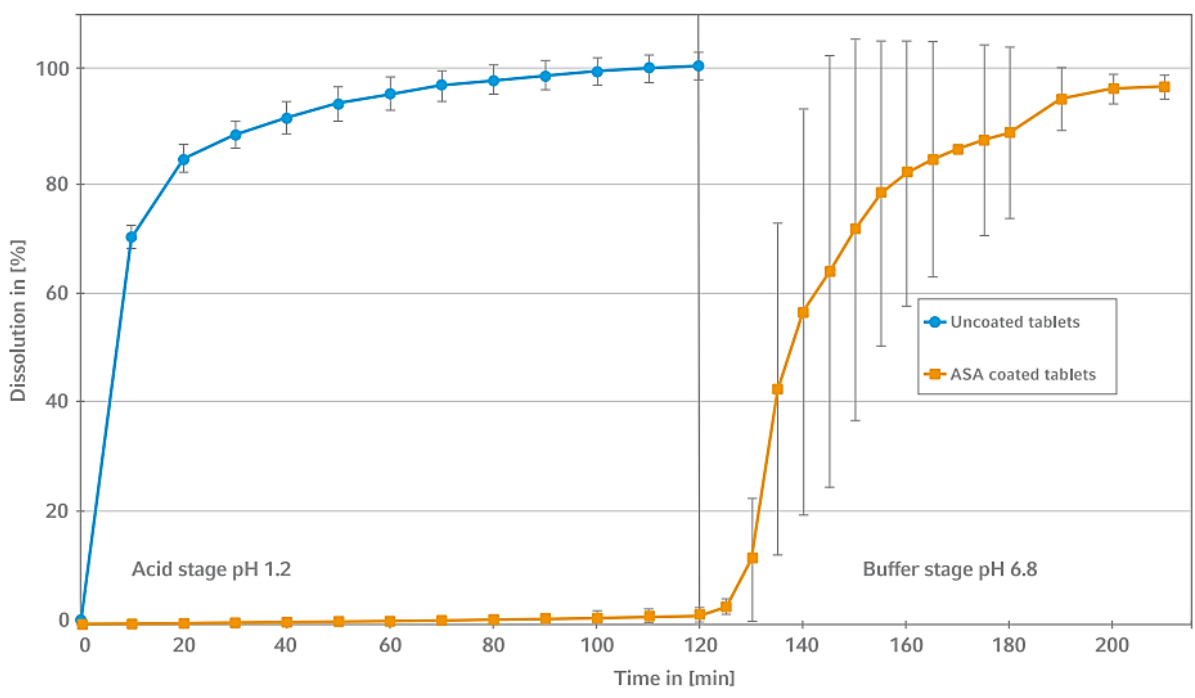




AQUAPOLISH® E

Giải pháp bao phim trộn sẵn nền HPMCAS Tối giản hóa quy trình bao tan trong ruột

II – Đánh giá về khả năng giải phóng hoạt chất



Hình 1. Độ hòa tan của viên nén Aspirin bao bằng AquaPolish® E sử dụng polymer HPMCAS.

- Với mức tăng trọng 9%, viên đã có khả năng kháng lại môi trường acid pH 1.2 trong 2 giờ.
- Phép thử độ hòa tan được thực hiện theo tiêu chuẩn USP cho viên nén phóng thích chậm Aspirin trên 6 viên. Kết quả cho thấy đồ thị giải phóng của sản phẩm đạt yêu cầu theo tiêu chuẩn USP¹.





AQUAPOLISH® E

Giải pháp bao phim trộn sẵn nền HPMCAS
Tối giản hóa quy trình bao tan trong ruột

III – Sản phẩm tham khảo



Pyrocalm Control 20mg Gastro-Resistant Tablets - Dexcel Pharma (UK)²

Thành phần hoạt chất: **Omeprazole**

- Tá dược viên nhân: lactose monohydrate, sodium starch glycolate, sodium stearate, sodium stearyl fumarate.
- Tá dược bao tan trong ruột: **hypromellose acetate succinate**, brownish pink colour [chứa: propylene glycol, titanium dioxide (E-171), red iron oxide (E-172) hypromellose và yellow iron oxide (E-172)], talc, triethyl citrate, monoethanolamine, sodium lauryl sulfate.
- Tá dược bao bóng: carnauba wax.





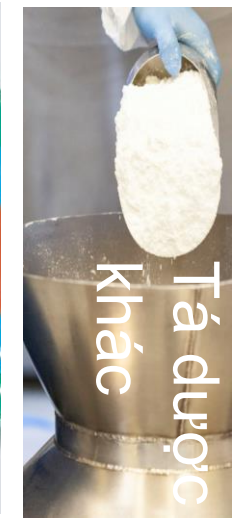
AQUAPOLISH® E

Giải pháp bao phim trộn sẵn nền HPMCAS
Tối giản hóa quy trình bao tan trong ruột

GIỚI THIỆU VỀ NHÀ SẢN XUẤT BIOGRUND

BIOGRUND là nhà sản xuất nguyên liệu tá dược hàng đầu đến từ Đức với hơn **20 năm 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 bước¹**.



EXCiPACT™
certified since
12/2013



HACCP
System



ISO 14001:2004
Environmental
Management



Organic
Certification



ISO 9001:2015
Quality
Management

Tài liệu tham khảo

1. Tài liệu NSX Biogrund
2. <https://www.medicines.org.uk/emc/product/9154/pil#ref>

ThS. DS. Nguyễn Hữu Phúc



CEREBIOME®



Tiên Phong Cho Sức Khỏe Tinh Thần

TỪ CƠ CHẾ TRỰC NÃO – RUỘT ĐẾN SỰ RA ĐỜI PSYCHBIOTIC¹

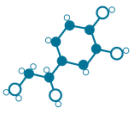


- ▀ Từ thời xa xưa, Hippocrates đã quan niệm rằng: “Mọi bệnh tật đều bắt nguồn từ đường ruột”.
- ▀ Bắt đầu từ những năm 2000, các nghiên cứu đã chỉ ra não và ruột không hoạt động tách biệt mà liên kết chặt chẽ thông qua một hệ thống hai chiều gọi là trục não – ruột.

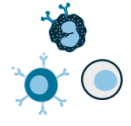
Trục não – ruột hoạt động theo 3 con đường chính:



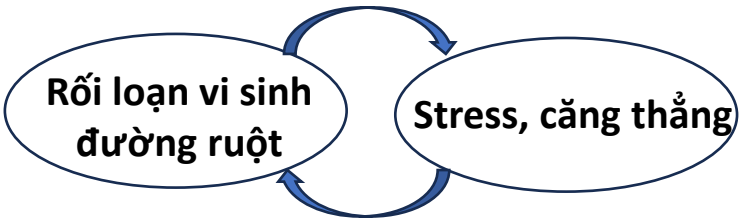
- ▀ **Thần kinh:** Dây thần kinh phế vị và hệ thần kinh ruột truyền tín hiệu trực tiếp giữa não – ruột.



- ▀ **Nội tiết – Thần kinh:** Các hormone và chất dẫn truyền thần kinh như cortisol, serotonin, gamma-aminobutyric acid (GABA) tham gia điều hòa phản ứng stress và cảm xúc.



- ▀ **Miễn dịch:** Các cytokine gây viêm tại ruột có thể gửi tín hiệu stress tới não, làm tăng rối loạn tâm trạng.



Mất cân bằng hệ vi sinh đường ruột có thể khởi phát phản ứng stress; ngược lại, stress kéo dài gây rối loạn vi sinh, hình thành vòng xoắn bệnh lý.

Dựa vào cơ chế trên, khái niệm psychobiotic ra đời. Psychobiotic là những chủng probiotic mang lại lợi ích cho sức khỏe tinh thần thông qua việc điều hòa trục não – ruột.



CEREBIOME® LALLEMAND

Tiên Phong Cho Sức Khỏe Tinh Thần

CEREBIOME®: PSYCHOBIOITIC TIÊN PHONG CHO SỨC KHỎE TINH THẦN¹

- Công thức độc quyền kết hợp *Lactobacillus helveticus* Rosell®-52 và *Bifidobacterium longum* Rosell®-175, được phát triển bởi Lallemand Health Solutions, Canada.
- Đây là psychobiotic đầu tiên được thương mại hóa trên thị trường từ năm 2006.
- Hiện là chế phẩm có hồ sơ nghiên cứu khoa học được xem là đầy đủ và vững chắc nhất trong lĩnh vực psychobiotics.

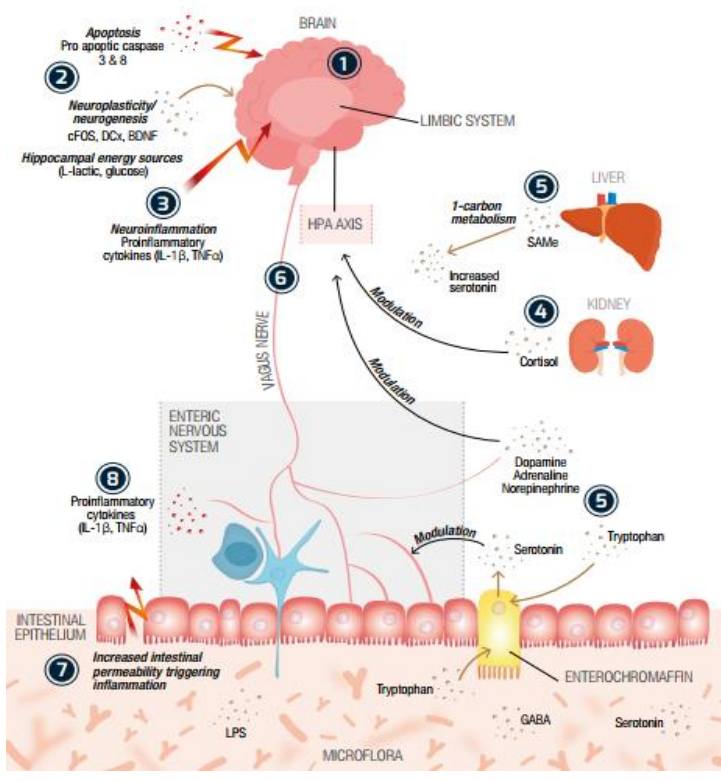


9+ nghiên cứu lâm sàng
11+ nghiên cứu cơ chế



Trích dẫn trong 1400+ bài báo khoa học

CEREBIOME® - CƠ CHẾ TÁC ĐỘNG¹



- 1 Tác động tích cực đến hành vi
- 2 Giảm tế bào thần kinh chết, tăng cường sản sinh tế bào thần kinh mới
- 3 Ngăn ngừa phản ứng viêm trong mô thần kinh
- 4 Điều hòa trục HPA – hệ thống điều hòa stress của cơ thể*
- 5 Điều hòa tổng hợp các chất dẫn truyền thần kinh
- 6 Tác động qua dây thần kinh phế vị
- 7 Giảm tính thấm hàng rào ruột
- 8 Giảm cytokine gây viêm

Hình 1. Cơ chế tác động của Cerebiome®

*Trục HPA: trục hạ đồi – tuyến yên – tuyến thượng thận

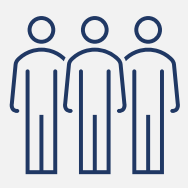


CEREBIOME®



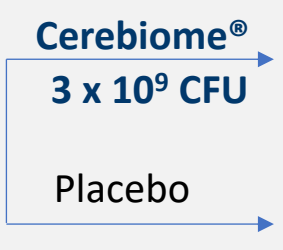
Tiên Phong Cho Sức Khỏe Tinh Thần

NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG ĐẦU TIÊN TRÊN THẾ GIỚI CỦA PSYCHOBOTIC TRONG QUẢN LÝ STRESS²



55 người khỏe mạnh (30 - 60 tuổi) bị stress

30 ngày can thiệp



Bảng câu hỏi HSCL-90

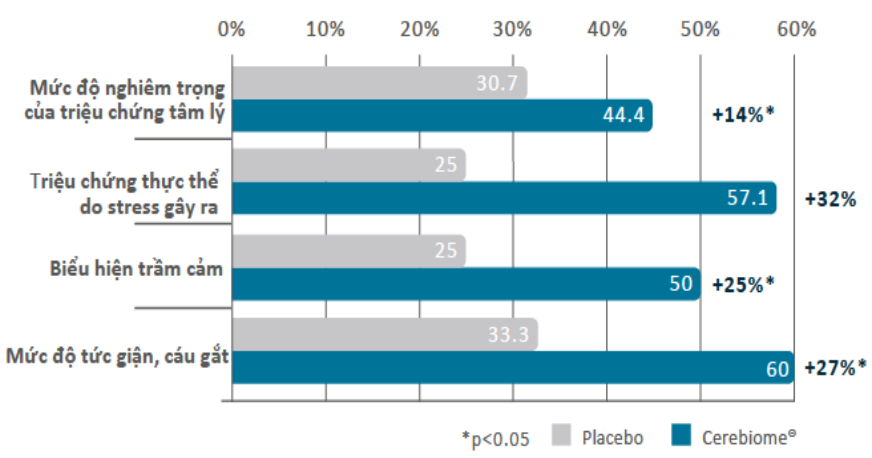
- Đánh giá mức độ nặng của stress tâm lý và triệu chứng liên quan

Thang đo PSS

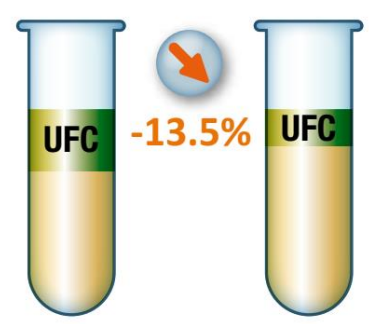
- Đánh giá mức độ stress chủ quan

Nồng độ cortisol tự do trong nước tiểu (UFC)

Kết quả:



Hình 2. Kết quả thể hiện mức độ cải thiện các triệu chứng tâm lý theo bảng đánh giá HSCL-90.



Hình 3. Kết quả thể hiện mức độ cải thiện nồng độ cortisol tự do trong nước tiểu.

Kết luận:

- Cerebiome® giúp giảm **44%** các triệu chứng tâm lý liên quan đến căng thẳng đời sống hàng ngày.
- Cerebiome® tác động đến cơ chế sinh học của stress thông qua giảm đến **13.5%** nồng độ cortisol tự do có trong nước tiểu.

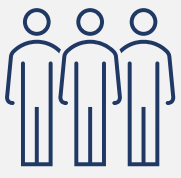


CEREBIOME®

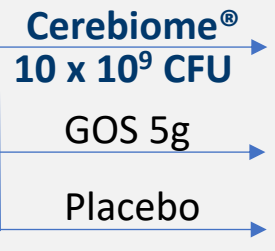


Tiên Phong Cho Sức Khỏe Tinh Thần

NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG TRÊN ĐỐI TƯỢNG BỊ TRẦM CẢM³



8 tuần kết hợp với thuốc chống trầm cảm



110 người lớn bị trầm cảm mức độ nhẹ đến trung bình*

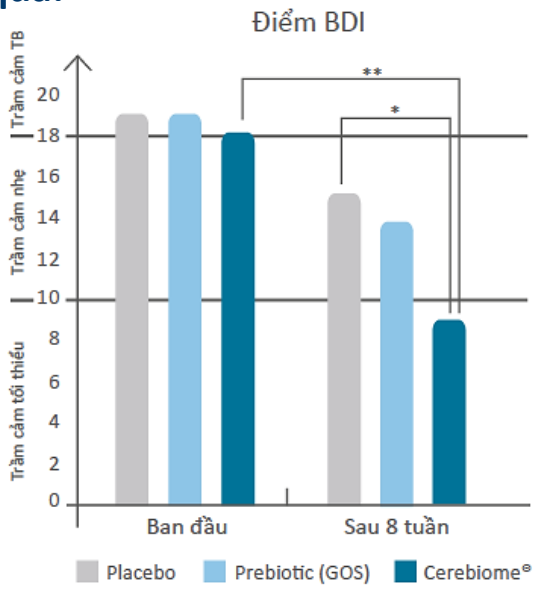
Tiêu chí chính

- Điểm số BDI: bảng câu hỏi đánh giá triệu chứng trầm cảm

Tiêu chí phụ

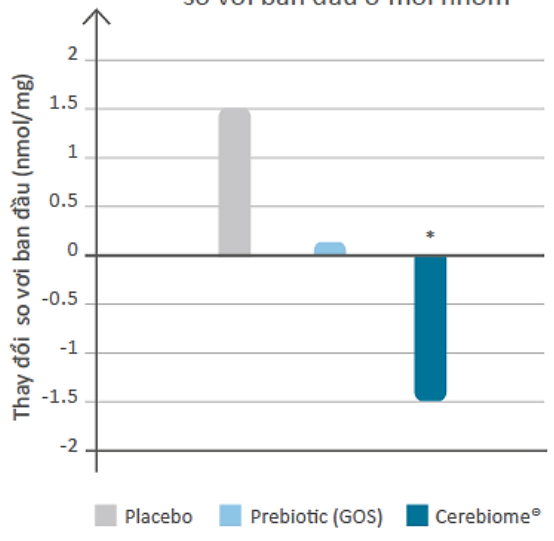
- Tỷ lệ nồng độ $\frac{\text{kynureine}}{\text{tryptophan}}$ trong huyết thanh
- Tỷ lệ nồng độ $\frac{\text{kynureine}}{\text{BCAA}}$ trong huyết thanh

Kết quả:



Hình 4. Kết quả điểm số BDI.

Sự thay đổi tỷ lệ kynureine/tryptophan so với ban đầu ở mỗi nhóm



Hình 5. Sự thay đổi tỷ lệ nồng độ kynurenine/tryptophan trong huyết thanh.

Kết luận:

- Nhóm Cerebiome® cho thấy cải thiện rõ rệt triệu chứng trầm cảm với điểm BDI giảm xuống mức trầm cảm tối thiểu.
- Tỷ lệ kynurenine/tryptophan giảm đáng kể ở nhóm Cerebiome® cho thấy Cerebiome® tăng chuyển hóa tryptophan thành serotonin (chất dẫn truyền thần kinh quan trọng trong điều hòa tâm trạng) thay vì kynurenine.



CEREBIOME®



Tiên Phong Cho Sức Khỏe Tinh Thần

CEREBIOME® - THÔNG TIN KỸ THUẬT

- Cerebiome® là psychobiotic kết hợp *Lactobacillus helveticus* Rosell®-52 và *Bifidobacterium longum* Rosell®-175, giúp cải thiện tâm trạng, giảm các triệu chứng thể chất và tâm lý do căng thẳng gây ra, hỗ trợ giấc ngủ thông qua tác động lên trục não – ruột.
- Liều dùng: 3 x 10⁹ CFU/ngày.
- Phù hợp với dạng bào chế: bột, sachet, viên nang.
- Ổn định ở nhiệt độ phòng.

CEREBIOME® - SẢN PHẨM THAM KHẢO



Tên sản phẩm: Almore Plus Cerebiome
Dạng bào chế: Viên nang cứng
Thành phần: Cerebiome® 3x10⁹ CFU, vitamin B6 2,8 mg
Liều dùng: 1 viên/ngày
Công dụng: Hỗ trợ chức năng thần kinh và tâm lý, giảm căng thẳng, lo âu.

Tài liệu tham khảo

[1]. Tài liệu từ NSX Lallemand

[2]. Messaoudi et al. (2011). Assessment of psychotropic-like properties of a probiotic formulation (*Lactobacillus helveticus* R0052 and *Bifidobacterium longum* R0175) in rats and human subjects. *British Journal of Nutrition*, 105(5), 755-764.

[3]. Kazemi, A., et al. (2018). "Effect of probiotic and prebiotic vs placebo on psychological outcomes in patients with major depressive disorder: A randomized clinical trial." *Clinical Nutrition*

DS. Hoàng Thị Vân Anh



Simethicone Powder

Giải pháp cho dạng bào chế rắn

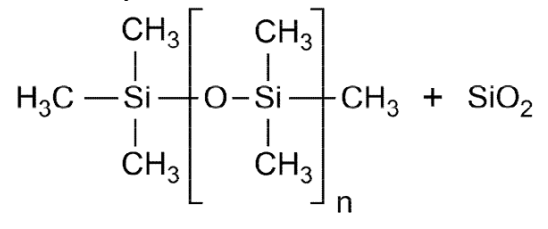


Simethicone

Simethicone một loại polymer có cấu trúc đặc biệt, bao gồm một chuỗi từ 200 đến 350 đơn vị dimethylsiloxane kết hợp với silicone dioxide. Với những đặc tính hóa lý độc đáo, hợp chất này có nhiều ứng dụng trong lĩnh vực y dược. Nó có vai trò là một hoạt chất chống đầy hơi, giúp giảm sự tích tụ khí trong đường tiêu hóa.¹

Ngoài ra, Simethicone còn được sử dụng như một chất hoạt động bề mặt và có thể ứng dụng như một thành phần tá dược trong công thức của các loại thuốc mỡ, viên nén sủi bọt, thuốc cốm, bột pha hỗn dịch.

Simethicone đã được sử dụng từ những năm 1940 và được FDA chấp thuận vào năm 1952. Với lịch sử lưu hành nhiều năm, Simethicone đã được chứng minh là một thành phần an toàn, hiệu quả.¹



Hình 1. Simethicone.

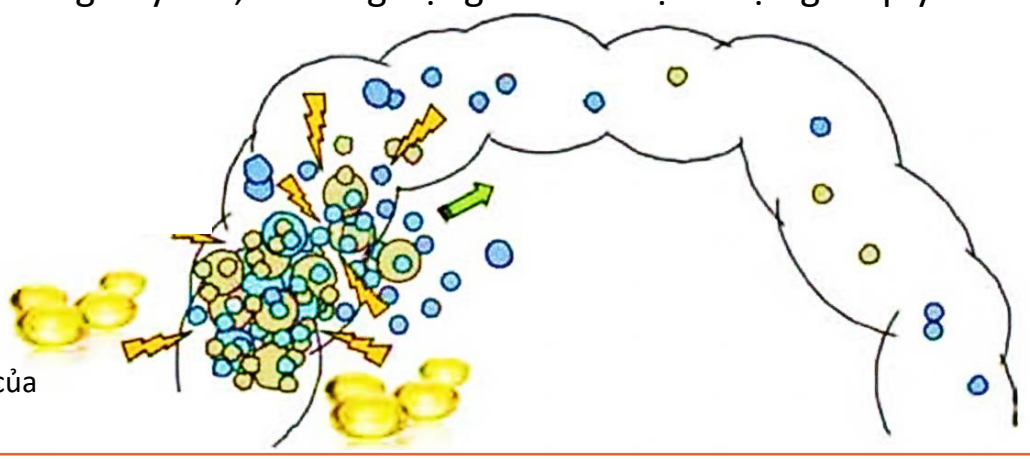
Simethicone hoạt động như thế nào để chống đầy hơi?

Simethicone là hoạt chất chống đầy hơi dựa trên cơ chế vật lý.

Simethicone làm giảm sức căng bề mặt của các bong bóng khí tồn tại trong dạ dày, ruột già và ruột non. Nhờ sức căng bề mặt giảm, lớp màng bao bọc bong bóng trở nên yếu hơn, giúp các bong bóng dễ dàng vỡ ra. Quá trình này khiến các bong bóng lớn được chia nhỏ thành các bong bóng nhỏ hơn, dễ dàng đi qua các ống tiêu hóa.^{2,3}

Nhờ đó, các triệu chứng đầy hơi, chướng bụng và khó chịu được giải quyết.

- Cấu tử bột
- Cấu tử khí
- Simethicone



Hình 2. Cơ chế tác dụng của simethicone trong ruột.



Simethicone Powder

Giải pháp cho dạng bào chế rắn

Giải pháp từ Dasan cho dạng bào chế rắn

Simethicone (100%) về bản chất là một chất lỏng, phù hợp để phát triển thành phẩm dạng lỏng hoặc viên nang mềm, tuy nhiên giới hạn khả năng nghiên cứu các dạng viên nén, thuốc gói hay viên nang cứng.

Dasan Pharmaceutical/ Hàn Quốc phát triển thành công nguyên liệu **Simethicone Powder** ở dạng bột, giúp khắc phục các thách thức cố hữu trong việc đưa các hoạt chất dạng lỏng vào những dạng bào chế rắn. Ngoài ra, **Simethicone Powder** còn giúp tối ưu hóa quy trình sản xuất, cho phép các công ty dược phẩm dễ dàng đa dạng hóa danh mục sản phẩm và đáp ứng tốt hơn nhu cầu của thị trường.



Phát triển Simethicone Powder

Hoạt chất simethicone về bản chất là một chất lỏng nhớt, đặt ra nhiều thách thức trong quá trình hóa rắn để bào chế viên nén. Ngay cả khi thành công, các vấn đề như rò rỉ hoạt chất trong quá trình dập viên vẫn có thể xảy ra, dẫn đến khả năng tạo viên kém. Giải pháp thông thường là sử dụng thêm nhiều tá dược chức năng, nhưng điều này lại làm tăng kích thước viên thuốc, gây khó khăn cho bệnh nhân khi nuốt.

Để giải quyết vấn đề này, NSX Dasan đã phát triển **Simethicone Powder**:

- Silicone dioxide là tá dược được lựa chọn để phát triển công thức. Tá dược này tương thích với thành phần của simethicone. Bán thành phẩm **Simethicone Powder** chỉ bao gồm 2 thành phần là hoạt chất simethicone và tá dược silicone dioxide. Hàm lượng silicone dioxide cũng phù hợp theo giới hạn của US FDA.²
- Hoạt chất chiếm tỷ lệ khoảng 63% trong công thức **Simethicone Powder**. Hàm lượng cao này cho phép chỉ cần 198 mg **Simethicone Powder** đã tương đương với 125 mg simethicone, tạo điều kiện sản xuất viên nén với kích thước nhỏ gọn tối ưu.²
- Tỷ lệ hoạt chất này cũng là tối ưu để viên nén (sử dụng **Simethicone Powder**) không bị rò rỉ hoạt chất sau khi dập viên.²



Simethicone Powder

Giải pháp cho dạng bào chế rắn

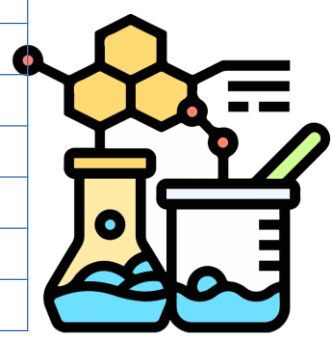
Trong bối cảnh simethicone ngày càng được sử dụng nhiều trong các thuốc phối hợp, giải pháp **Simethicone Powder** hàm lượng cao này đóng vai trò quan trọng trong việc giảm kích thước viên, từ đó cải thiện đáng kể sự tuân thủ điều trị của người bệnh. Dạng bột của nguyên liệu cũng thuận tiện để tối ưu hóa quy trình sản xuất trên quy mô công nghiệp

- **Simethicone Powder** được sản xuất tại nhà máy đạt **PIC/S GMP** của Dasan Pharmaceutical/ Hàn Quốc.
- Có đầy đủ hồ sơ đăng ký thuốc: **DMF**, độ ổn định và các tài liệu liên quan.
- Nguyên liệu đã được chứng minh tính ổn định trong quá trình lưu hành hơn 10 năm tại thị trường Việt Nam.



Công thức viên nhai Simethicone từ Nova.LAB

STT	Tên nguyên liệu	Hàm lượng/viên (mg)
1	Simethicone Powder	133.00
2	Sucrose	504.00
3	Sodium saccharin	2.00
4	Povidone K30	40.00
5	Acid Citric	5.00
6	Hương cam	5.00
7	Menthol	1.00
8	Magnesium stearate	10.00
9	Florite® R	70.00
10	Ethanol	40.00
11	Nước	30.00



- Khối lượng viên: 770 mg; Độ cứng viên: #50 – 70N
- Viên có cảm quan trắng, bóng, cảm giác nhai dễ chịu.
- Trong quá trình dập viên, viên có khả năng chịu nén tốt, không có hiện tượng thôi ngược Simethicone ra làm vỡ viên.



Simethicone Powder

Giải pháp cho dạng bào chế rắn

Sản phẩm tham khảo

Viên nén nhai (**Maalox Plus®** – Sanofi Pháp)

- Simethicone 40mg (~63.5 mg Simethicone Powder)
- Aluminium Hydroxide 400mg
- Magnesium Hydroxide 400mg



Viên nén nhai (**Simecrin®** – Crinos Italy)
Simethicone 120mg (~190mg Simethicone Powder)

Viên nén nhai (**Rennie® Deflatine** – Bayer Đức)

- Simethicone 25mg (~39.7 mg Simethicone Powder)
- Calcium carbonate 680mg
- Magnesium carbonate 80mg



Thuốc gói (**Espumisan® Easy** – Menarini Đức)
140mg Simethicone (~222mg Simethicone Powder)

Simethicone Powder còn có thể ứng dụng như một tá dược phá bọt cho viên nén sủi, giúp viên sủi đều và đẹp hơn

Tài liệu tham khảo

1. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Simethicone>
2. Tài liệu NSX Dasan Pharmaceutical
3. Mojsiewicz-Pieńkowska, Krystyna. "Review of Current Pharmaceutical Applications of Polysiloxanes (Silicones)." *Polimery w Medycynie*, vol. 47, no. 1, 2017, pp. 13-21

DS. Nguyễn Anh Minh





FARMAL[®] SSF

Sodium Stearyl Fumarate

Tá dược trơn bóng vượt trội cho viên nén

Giới thiệu

- Trong công thức bào chế viên nén, tá dược trơn bóng là thành phần thiết yếu, đóng vai trò giải quyết nhiều vấn đề kỹ thuật quan trọng trong quá trình dập viên.
- Việc lựa chọn và sử dụng đúng loại tá dược trơn bóng không chỉ giúp tối ưu quy trình sản xuất mà còn đảm bảo chất lượng cơ học và cảm quan của viên thành phẩm.¹



Ingredion.



Vai trò của tá dược trơn bóng

1 Giảm ma sát và chống dính

- Giảm ma sát giữa bột/ viên với bề mặt chày và cối.
- Tạo lớp bề mặt nhẵn, hỗ trợ tách viên ra khỏi cối dễ dàng.
- Ngăn hiện tượng dính chày.

2 Nâng cao hiệu suất dập viên

- Cải thiện độ chảy của khối bột và giảm ma sát giúp thiết bị vận hành mượt mà.
- Giảm nguy cơ vỡ viên, bong mặt và duy trì độ cứng viên đồng nhất
- Giúp giảm hao mòn cối chày.

3 Đảm bảo chất lượng cảm quan

- Hỗ trợ hình thành bề mặt viên mịn, đồng nhất.



FARMAL[®] SSF

Sodium Stearyl Fumarate

Tá dược trơn bóng vượt trội cho viên nén



Ingredion.

Các tá dược trơn bóng thường được sử dụng²

Tá dược trơn bóng	Tỷ lệ thường dùng
Magnesium stearate	0.3 – 2.0 %
Sodium Stearyl Fumarate	0.3 – 2.0 %
Hydrogenated vegetable oil	3.0 – 5.0 %
Talc	Tới 10.0 %
Stearic acid	1.0 – 3.0 %
L-Leucine	1.0 – 5.0 %

Các vấn đề thường gặp với tá dược trơn bóng

Mặc dù tá dược trơn bóng rất cần thiết, nhưng việc sử dụng chúng cũng có thể gây ra một số vấn đề nếu không được kiểm soát chặt chẽ:

- Tương kị với hoạt chất
- Giảm độ cứng viên do tỷ lệ sử dụng quá cao hoặc thời gian trộn kéo dài
- Kéo dài thời gian rã và có thể ảnh hưởng độ hòa tan
- Vị kim loại hoặc mùi khó chịu

Tá dược hiện đại như **FARMAL[®] SSF – NSX Ingredion (Sodium Stearyl Fumarate)** được phát triển nhằm khắc phục nhiều hạn chế của các tá dược truyền thống.





FARMAL[®] SSF

Sodium Stearyl Fumarate

Tá dược trơn bóng vượt trội cho viên nén

FARMAL[®] SSF – Sodium Stearyl Fumarate Tá dược trơn bóng vượt trội cho viên nén

FARMAL[®] SSF từ NSX Ingredion là tá dược trơn bóng, được phát triển để giải quyết một số vấn đề trong các dạng thuốc rắn mà các tá dược trơn bóng truyền thống chưa đáp ứng được. So với các tá dược trơn bóng truyền thống, FARMAL[®] SSF mang lại các ưu điểm sau:

- Ít xơ nước:
Giúp viên thấm ướt tốt hơn, cải thiện thời gian rã và độ hòa tan của viên, đặc biệt đối với viên sỏi.
- Vị dễ chịu (không có vị kim loại)
- Giảm sự nhạy cảm trong quá trình trộn so với Mg-Stearate
- Tăng độ đồng đều giữa các lô



Ingredion.

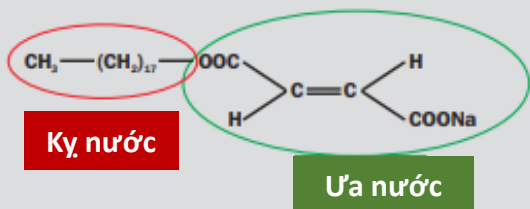
Đặc tính kỹ thuật

Sodium Stearyl Fumarate-
USP-NF/Ph. Eur.³

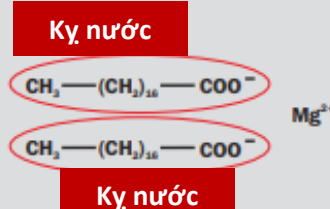
Cảm quan	Bột mịn, màu trắng
Độ tan	Tan ít trong methanol, hầu như không tan trong nước, aceton và ethanol khan
Hàm lượng nước	< 5%
Trị số Saponin	142.2 – 146.0
Kích thước hạt	< 40 μm
Diện tích bề mặt	1.2 – 2.0 m ² /g

Vấn đề thường gặp với Magnesium stearate

Sodium Stearyl Fumarate

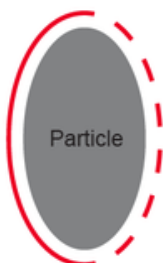


Magnesium Stearate



Rất kỵ nước => Kéo dài thời gian rã.

Magnesium Stearate



Sodium Stearyl Fumarate

Hình thành lớp phủ bề mặt liên tục do thời gian trộn quá dài => Giảm khả năng thấm ướt viên.



FARMAL[®] SSF

Sodium Stearyl Fumarate

Tá dược trơn bóng vượt trội cho viên nén

FARMAL[®] SSF – Sodium Stearyl Fumarate
Tá dược trơn bóng vượt trội cho viên nén



Ingredion.

Nghiên cứu so sánh ảnh hưởng của Sodium Stearyl Fumarate so với Magnesium Stearate

Thành phần công thức

API: Caffeine 20% (w/w)

Tá dược:

Lactose monohydrate

Microcrystalline cellulose (MCC)

Crospovidone

HPMC E5

Tá dược trơn:

Magnesium Stearate (MgSt)

Sodium Stearyl Fumarate (SSF)

Tỷ lệ thay đổi từ 1% đến 6% (w/w) để đánh giá ảnh hưởng của tá dược trơn.

Quy trình và phương pháp:

Tạo hạt ướt → Sấy → Rây (180–1000 μm) → Trộn tá dược trơn (2–10 phút) → Dập viên (sử dụng máy dập 1 chày Riva Minipress MII, lực nén cố định)

Đánh giá chất lượng:

- Độ cứng viên*
- Độ mài mòn

Các viên nén được lưu trữ trong 3 năm để đánh giá ảnh hưởng của thời gian lưu trữ đến độ cứng và các đặc tính khác.

Theo Dược điển Anh (BP 2023)

***Độ cứng viên:** Lực dập viên F (đơn vị: N) được đo bằng máy đo độ cứng Copley TH3.

Độ bền kéo σ (đơn vị: MPa) phản ánh **độ cứng cơ học tổng thể** của viên nén, được tính theo công thức:

$$\sigma = \frac{2F}{\pi DH}$$

Trong đó, F là lực dập tối đa, D là đường kính viên, H là độ dày viên.



FARMAL[®] SSF

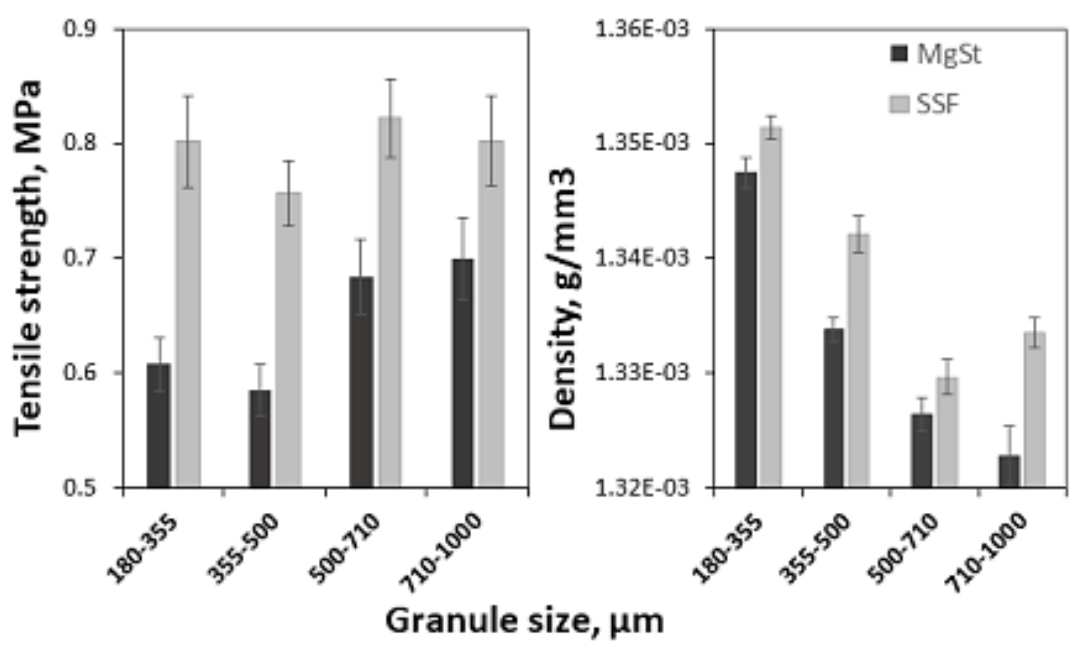
Sodium Stearyl Fumarate

Tá dược trơn bóng vượt trội cho viên nén



FARMAL[®] SSF – Sodium Stearyl Fumarate
Tá dược trơn bóng vượt trội cho viên nén

Nghiên cứu so sánh ảnh hưởng của Sodium Stearyl Fumarate so với Magnesium Stearate



Hình 1. Kết quả độ bền kéo và tỷ trọng của viên nén caffeine được dập từ các hạt có kích thước khác nhau.

Sử dụng tá dược trơn bóng **Sodium Stearyl Fumarate (SSF)** giúp viên nén có độ bền cao hơn so với sử dụng **Magnesium Stearate (MgSt)**.

Ảnh hưởng của tá dược trơn đến độ cứng viên vẫn được duy trì ngay cả sau thời gian bảo quản dài hạn (3 năm).⁴

Viên nén sử dụng **SSF** cho kết quả tỷ trọng cao hơn so với **MgSt**, do SSF ít gây cản trở liên kết giữa các hạt hơn, dẫn đến cấu trúc viên chặt hơn.

Tỷ trọng cao tương quan với độ bền kéo cao hơn => Viên nén được nén chặt hơn => Có khả năng chịu lực tốt hơn khi sử dụng **SSF**.



FARMAL[®] SSF

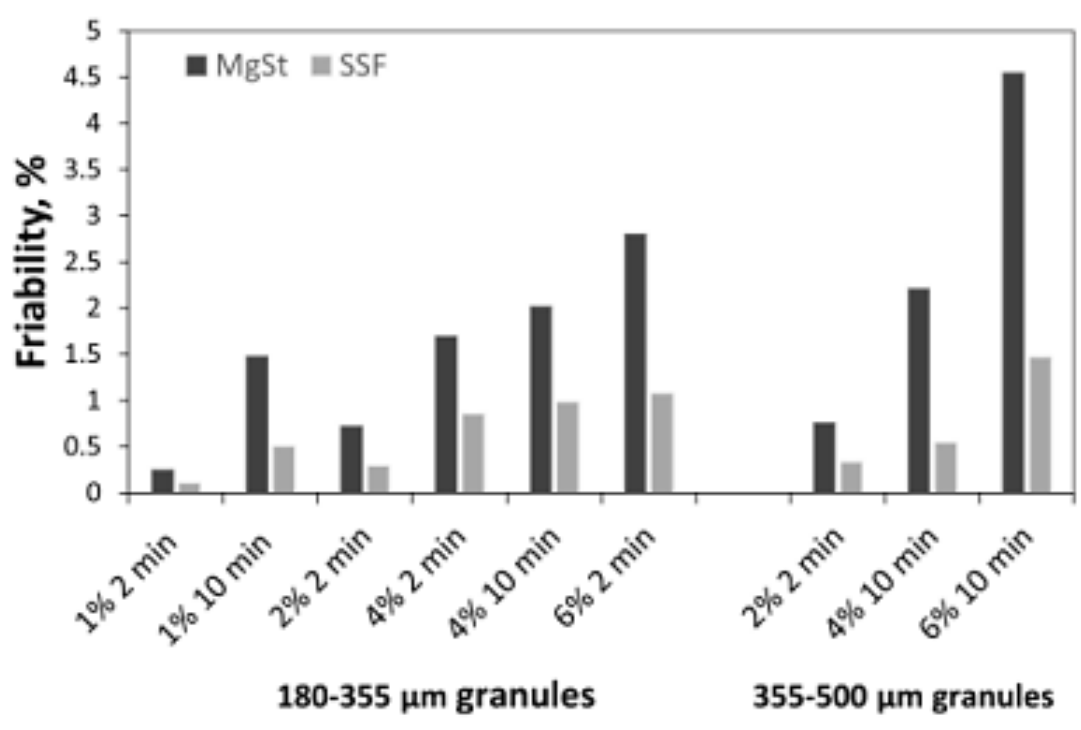
Sodium Stearyl Fumarate

Tá dược trơn bóng vượt trội cho viên nén



FARMAL[®] SSF – Sodium Stearyl Fumarate
 Tá dược trơn bóng vượt trội cho viên nén

Nghiên cứu so sánh ảnh hưởng của Sodium Stearyl Fumarate so với Magnesium Stearate



Hình 2. Kết quả độ mài mòn của viên nén caffeine được dập từ các hạt có kích thước khác nhau.

Việc sử dụng lượng lớn tá dược trơn (khi tăng nồng độ và/hoặc kéo dài thời gian trộn) làm giảm đáng kể độ cứng và làm tăng độ mài mòn của viên khi dùng MgSt.

Ngược lại, khi sử dụng SSF, độ mài mòn của viên nén thấp hơn.⁴

Viên nén sử dụng Sodium Stearyl Fumarate có độ bền cơ học cao hơn.

FARMAL[®] SSF
Sodium Stearyl Fumarate

Tá dược trơn bóng vượt trội
 cho viên nén



FARMAL[®] SSF – Sodium Stearyl Fumarate
 Tá dược trơn bóng vượt trội cho viên nén

Ứng dụng

Hiệu quả ngay cả ở tỷ lệ sử dụng thấp, 0.25% - 3.00%

Cải thiện độ hòa tan, và độ cứng của viên

Cải thiện cảm quan của dung dịch sủi bọt

Phù hợp dập viên trực tiếp ở tốc độ cao

Tương thích tốt với một số API nhạy cảm với điều kiện acid hoặc kiềm

Acyclovir	Aspirin	Ibuprofen	Indomethacin
Chlorpropamide	Glimepiride	Glibenclamide	Captopril
Oxprenolol	Quinapril	Cephalexin	Erythromycin
Primaquine	Promethazine	Albendazole	Clopidogrel
Miconazole	Triamcinolone	Almotriptan	Azathioprine
Sulfasalazin	Albuterol	Metoprolol	Clopidogrel
Fluoxetine	Fluvoxamine	Zolpidem	Isosorbide
Felodipine	Clarithromycin	Salicylic Acid	Ramipril
Doxazosin	Cilazapril	Nifedipine	Ibuprofen
Metaxalone	Fexofenadine	Diclofenac	Amlodipine



FARMAL[®] SSF

Sodium Stearyl Fumarate

Tá dược trơn bóng vượt trội cho viên nén



Ingredion.

FARMAL[®] SSF – Sodium Stearyl Fumarate
Tá dược trơn bóng vượt trội cho viên nén

Sản phẩm tham khảo ⁵

Levofloxacin – NSX Elara Pharmservices Limited/ Anh

What Levofloxacin Film-coated Tablets contain

250mg: Each film-coated tablet contains Levofloxacin Hemihydrate equivalent to Levofloxacin 250 mg

500mg: Each film-coated tablet contains Levofloxacin Hemihydrate equivalent to Levofloxacin 500 mg
The other ingredients are :Microcrystalline cellulose (Avicel Ph101), Microcrystalline cellulose (Avicel Ph102), Crospovidone, Hypromellose-5 cps, Sodium stearyl fumarate, Titanium dioxide (E 171), Purified talc, Ferric oxide red (E172) , Ferric oxide yellow(E172) , Polyethylene glycol – 400 (PEG 400).

Nifedipine – NSX Mylan/ Canada

MYLAN-NIFEDIPINE EXTENDED RELEASE 20 mg Tablets

MYLAN-NIFEDIPINE EXTENDED RELEASE 20 mg tablets are pink film-coated, round, biconvex tablets with **M** over **NF2** imprinted in black ink on one side of the tablet and a laser drill hole on either side.

Each tablet contains 20 mg of nifedipine and the following non-medicinal ingredients: cellulose acetate, colloidal silicon dioxide, FD&C Blue #1, hydroxypropylcellulose, hydroxypropyl methylcellulose, iron oxide black, iron oxide red, magnesium stearate, polydextrose, polyethylene glycol, polyethylene oxide, propylene glycol, sodium chloride, sodium stearyl fumarate and titanium dioxide.

Ramipril – NSX Zentiva/ Anh

What Ramipril Tablets contain.

- The active substance is ramipril.
- The other ingredients are hypromellose, pregelatinised maize starch, microcrystalline cellulose, sodium stearyl fumarate.
- The 2.5 mg tablets also contain yellow ferric oxide (E172).
- The 5 mg tablets also contain red ferric oxide (E172).

Tài liệu tham khảo

1. Bào chế và sinh dược học II
2. Handbook of Pharmaceutical Excipients
3. Tài liệu NSX Ingredion.
4. Hackl et al (2023) BJPharm, 8(2), Article 1395
5. <https://www.medicines.org.uk/emc/files/pil.12153.pdf>

Felodipine – NSX AstraZeneca/ Anh

What Plendil contains

- The active substance felodipine. Each t
- The other ingredients are:
Tablet core:
Hydroxypropylcellulose
Hypromellose 50 mPa·s
Hypromellose 10000 mPa·s
Lactose anhydrous
Microcrystalline cellulose
Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil
Propyl gallate
Sodium aluminium silicate
Sodium stearyl fumarate

DS. Bùi Thị Thu Trang



BẢN TIN KỸ THUẬT

TECHNICAL BULLETIN

Chuyên đề

HEALTHCARE



Số: 03 Năm: 2025

asia **SHINE**

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, P. Tân Sơn Hòa, TP. HCM
Văn phòng đại diện: 36 Hoàng Cầu, P. Ô Chợ Dừa, Hà Nội



CALL US NOW!

1900252546

asiashine@asia-shine.com.vn