

BẢN TIN KỸ THUẬT

TECHNICAL BULLETIN

www.asia-shine.com.vn

Chuyên đề
HEALTHCARE



Số: **04** Năm: 2025

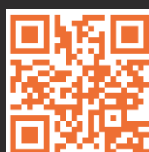


Nội dung phát hành số này:

- 1. Carolean®/ Nexira – Pháp** Trang 02
Kiểm soát thèm ăn bằng GLP-1 tự nhiên
- 2. Scoralite®/ ICL – Israel** Trang 07
Calcium Carbonate tỷ trọng nặng – Giải pháp cho dạng bào chế rắn
- 3. Bergavit™/ Bionap – Italy** Trang 13
Giải pháp tự nhiên từ Bionap cho trái tim khỏe mạnh
- 4. BonuWax®/ Biogrund – Đức** Trang 18
*Giải pháp Hot Melt Coating thế hệ mới
Tăng tốc qui trình – Che vị hiệu quả – Không dung môi*
- 5. FARMAL® SS 2515 R/ Ingredion – Mỹ** Trang 26
Giải pháp tối ưu hóa chất lượng và sản lượng viên nang mềm

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



KIỂM SOÁT THÈM ĂN BẰNG GLP-1 TỰ NHIÊN



BÉO PHÌ: THÁCH THỨC Y TẾ TOÀN CẦU

1.9 TỶ

Số người sẽ sống chung với béo phì vào năm 2035

1 TRONG 4

Dự kiến năm 2035: cứ 4 người có 1 người bị béo phì



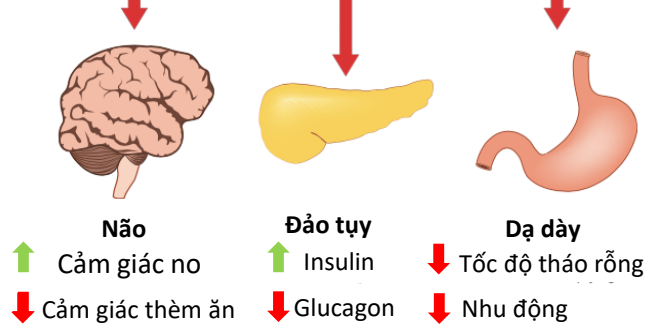
4.32 NGHÌN TỶ USD

Tác động kinh tế toàn cầu ước tính vào năm 2035

TĂNG 100%

Béo phì ở trẻ em dự kiến tăng 100% từ năm 2020 đến năm 2035

LIỆU PHÁP GLP-1: CUỘC CÁCH MẠNG TRONG ĐIỀU TRỊ BÉO PHÌ^{2,3}



Hình 1. Cơ chế tác động của GLP-1.

- Thuốc **GLP-1** hoạt động tương tự hormone **GLP-1** (glucagon-like peptide-1) nội sinh có tác dụng giảm thèm ăn, tăng cảm giác no và cải thiện chuyển hóa năng lượng.
- Hiệu quả lâm sàng rõ rệt: giảm 10 - 20% trọng lượng cơ thể.

Trong vòng 10 năm qua: FDA đã phê duyệt 3 loại thuốc **GLP-1** cho quản lý cân nặng ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên bị béo phì/ thừa cân.

12/2025: WHO lần đầu tiên ban hành hướng dẫn toàn cầu về việc sử dụng thuốc **GLP-1** trong điều trị béo phì.



Hình 2. Các loại thuốc GLP-1 trong điều trị béo phì.



KIỂM SOÁT THÊM ĂN BẰNG GLP-1 TỰ NHIÊN



Carolean™: SỰ KẾT HỢP HOÀN HẢO GIỮA CAROB & NOPAL ĐỊA TRUNG HẢI



Carob (Locust bean gum)

Nopal (Opuntia ficus-indica)

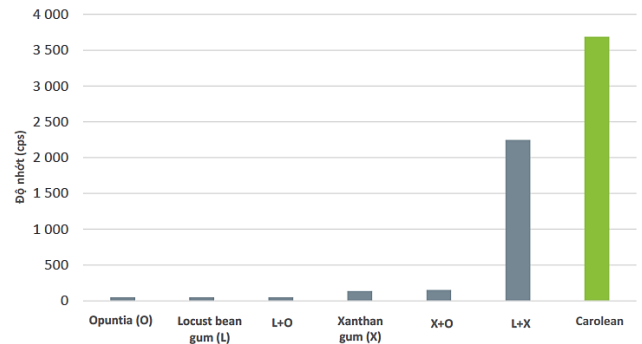
Carolean™ là phức hợp tác động hiệp đồng độc quyền từ Nexira gồm:

- **Chiết xuất tự nhiên từ hạt Carob**, qua quy trình rang vật lý độc đáo, giúp giữ trọn dưỡng chất.
- **Tinh túy từ xương rồng Nopal**, được thu hoạch và chế biến với bí quyết hơn 20 năm từ Nexira, giữ trọn hoạt tính sinh học xương rồng giúp hỗ trợ hấp thụ chất béo

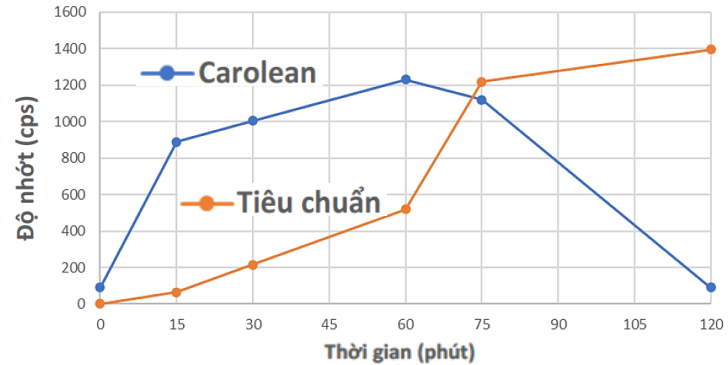
→ **Carolean™ giúp kiểm soát cảm giác thèm ăn & hỗ trợ quản lý cân nặng**

CƠ CHẾ TÁC ĐỘNG VẬT LÝ NHỜ VÀO ĐỘ NHỚT ĐẶC TRƯNG⁴

- Kết cấu & độ nhớt là chìa khóa kích hoạt cảm giác no an toàn, hiệu quả.
- Công thức kết hợp độc quyền của **Carolean™** tạo ra tác dụng hiệp đồng rõ rệt, mang lại độ nhớt vượt trội so với từng thành phần đơn lẻ. (Hình 3)



Hình 3. So sánh độ nhớt giữa các nguyên liệu.



Hình 4. Kết quả độ nhớt trong điều kiện mô phỏng đường tiêu hóa.

- Đạt **độ nhớt tối đa 70%** sau **15 phút**, kích hoạt nhanh cảm giác no.

- Sau **80 phút**, phức hợp giải phóng dần, không gây khó chịu đường tiêu hóa.



KIỂM SOÁT THÊM ĂN BẰNG GLP-1 TỰ NHIÊN



CƠ CHẾ TÁC ĐỘNG SINH HỌC THÔNG QUA ĐIỀU HÒA HORMONE⁵

Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu sử dụng **chuột ăn quá mức do chế độ giàu chất béo (HFD)**, được thực hiện theo **hai giai đoạn**:

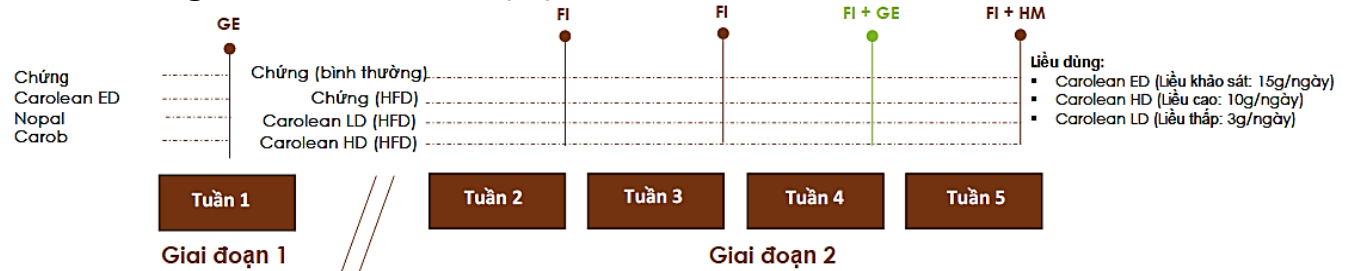
- **Giai đoạn 1:** đánh giá tác động của **liều đơn**.
- **Giai đoạn 2:** đánh giá tác động khi **sử dụng kéo dài**.

Nhóm nghiên cứu:

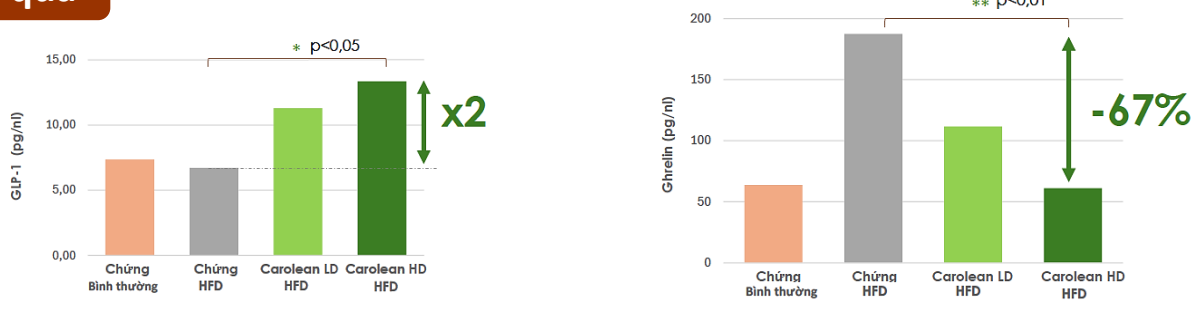
- **Carolean™** (nhiều liều lượng khác nhau), Nopal, Carob và nhóm chứng

Chỉ số đánh giá chính:

- Các chỉ dấu hormone (*HM*)
- Tốc độ tháo rỗng dạ dày (*GE*)
- Lượng thức ăn tiêu thụ (*FI*)



Kết quả



Hình 5. Kết quả nồng độ hormone GLP-1 và Ghrelin trong huyết tương.

Carolean™ được chứng minh có khả năng giúp:

- **Tăng 2 lần GLP-1 (hormone gây cảm giác no).**
- **Giảm 67% Ghrelin (hormone tạo cảm giác đói).**

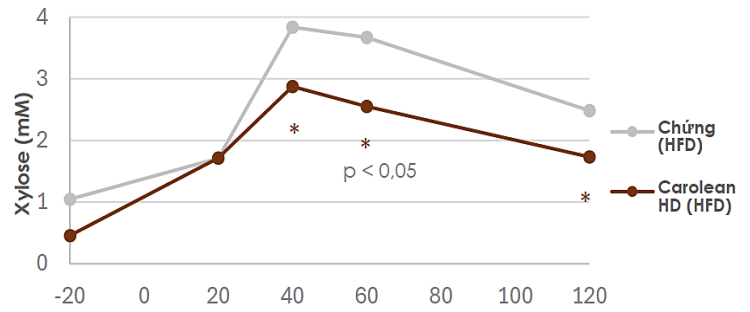
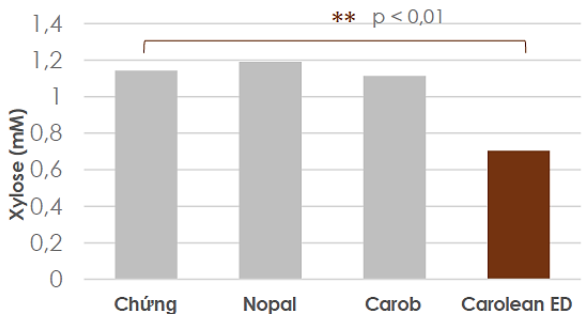


KIỂM SOÁT THÊM ĂN BẰNG GLP-1 TỰ NHIÊN



CƠ CHẾ TÁC ĐỘNG SINH HỌC THÔNG QUA ĐIỀU HÒA HORMONE⁵

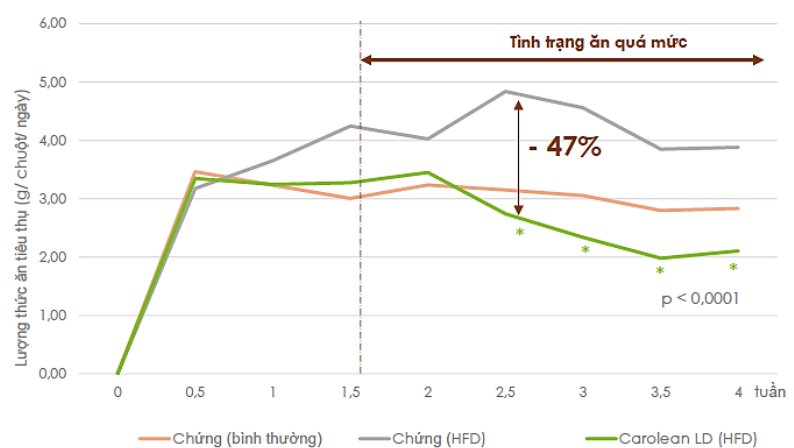
Kết quả



Hình 6. Kết quả tốc độ tháo rỗng dạ dày khi dùng liều đơn (bên trái) và khi sử dụng kéo dài (bên phải) dựa trên nồng độ xylose trong huyết tương sau 120 phút (nồng độ càng cao thì tốc độ càng nhanh).

Carolean™ được chứng minh có khả năng giúp:

- Giúp giảm đáng kể tốc độ tháo rỗng dạ dày so với các thành phần đơn.
- Hiệu quả của **Carolean™** vẫn duy trì sau 3 tuần sử dụng.



Hình 6. Kết quả so sánh lượng thức ăn tiêu thụ giữa các nhóm trong mô hình kích thích tăng ăn ở chuột (HFD).

Carolean™ liều thấp (3 g/ngày) giúp giảm đáng kể lượng thức ăn tiêu thụ (trung bình khoảng 47%) trong mô hình kích thích tăng ăn bằng chế độ ăn giàu chất béo.



KIỂM SOÁT THÈM ĂN BẰNG GLP-1 TỰ NHIÊN



KẾT LUẬN

Carolean™ là giải pháp tự nhiên và an toàn từ Carob và Nopal, đã được chứng minh lâm sàng về khả năng giúp kiểm soát cân nặng thông qua sự **kết hợp giữa cơ chế vật lý (tạo độ nhớt nhanh sau 15 phút để gây no)** và **tác động sinh học (điều hòa hormone và tháo rỗng dạ dày)**.

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Nguyên liệu: dạng bột, hàm lượng chất xơ trên 70%, độ nhớt 45,000 cps.
Liều dùng: 1 g/ lần, 15 phút trước bữa ăn, có thể dùng tối đa 3 lần/ ngày.
Dạng bào chế: viên nang, viên nén, gói bột, bữa ăn thay thế.

VỀ NHÀ SẢN XUẤT NEXIRA - PHÁP



Giới thiệu chung:

Hơn 100 năm kinh nghiệm (từ 1895), chuyên sản xuất nguyên liệu tự nhiên, dinh dưỡng.



Sản phẩm nổi bật:

Chiết xuất thực vật, chất xơ tự nhiên, các dòng gum tự nhiên, đặc biệt là đứng đầu thế giới về sản lượng acacia gum.



Cam kết & nghiên cứu:

Đầu tư R&D để tối ưu dinh dưỡng và chức năng sinh học. Phát triển bền vững, nguồn nguyên liệu thân thiện với môi trường.

SẢN PHẨM THAM KHẢO



Tên sản phẩm: Slimmium fat burner GLP-1
Xuất xứ: Sensilab/Slovenia
Thành phần: **Carolean™**, Morosil, chiết xuất trà xanh, gừng, guarana, vitamins,...
Liều dùng: 4 g pha trong 200 ml
Công dụng: kiểm soát thèm ăn và giảm cân

Tài liệu tham khảo:

- [1]. <https://www.worldobesityday.org/>
- [2]. Son JW, Lim S. Glucagon-Like Peptide-1 Based Therapies: A New Horizon in Obesity Management. *Endocrinol Metab.* 2024;39(2):206-221.
- [3]. World Health Organization Guideline on the Use and Indications of Glucagon-Like Peptide-1 Therapies for the Treatment of Obesity in Adults.
- [4]. Demonstration of the behavior in conditions mimicking the ingestion.
- [5]. Study of a viscosifying ingredient Carolean™ on feeding behavior in mice.

DS. Hoàng Thị Vân Anh



SCORALITE®

Calcium Carbonate tỉ trọng nặng

Giải pháp cho dạng bào chế rắn



Giới thiệu

- Calcium carbonate (CaCO_3) là tá dược được sử dụng phổ biến trong bào chế dược phẩm, đặc biệt trong các dạng thuốc rắn, với vai trò chính là tá dược độn nhằm đảm bảo khối lượng và tính đồng nhất của viên. Ngoài ra, CaCO_3 còn được ứng dụng như chất kiềm trong các chế phẩm nha khoa, chất đệm pH, tác nhân hỗ trợ hòa tan trong viên nén phân tán,... Ngoài vai trò tá dược, CaCO_3 còn đóng vai trò hoạt chất trong chế phẩm bổ sung Calci hay sử dụng trong sản phẩm Antacid¹.
- Scoralite®** là CaCO_3 tỷ trọng nặng từ **NSX Scora/ Pháp** thuộc tập đoàn **ICL**, là nhà sản xuất lớn nhất thế giới về muối khoáng CaCO_3 , MgCO_3 .
- Scoralite®** có độ tinh khiết cao, đầy đủ hồ sơ đăng ký, có thể dùng như cả dược chất và tá dược.

Ưu điểm

- Cấu trúc tinh thể lập phương độ dẻo**
Tạo cảm giác mịn, dễ chịu trong miệng, đặc biệt cho các loại viên nhai.
- Tối ưu hoá quy trình dập thẳng**
Trơn chảy tốt, chịu nén cao, không sinh bụi, phù hợp máy dập viên tốc độ cao
- Tá dược đa chức năng**
Kết hợp vai trò độn – dính, bảo vệ hoạt chất
- Chất lượng và độ tinh khiết cao**
Đạt tiêu chuẩn dược điển EP, USP, có chứng nhận US-DMF, CEP,...





SCORALITE®

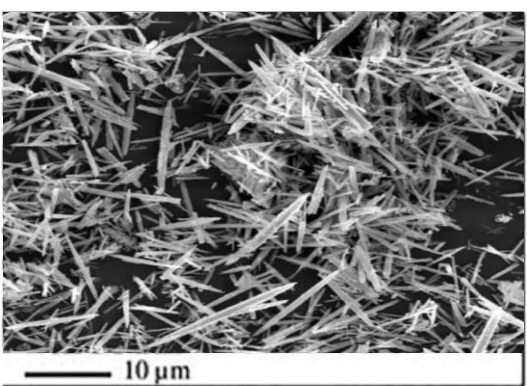
Calcium Carbonate tỉ trọng nặng

Giải pháp cho dạng bào chế rắn

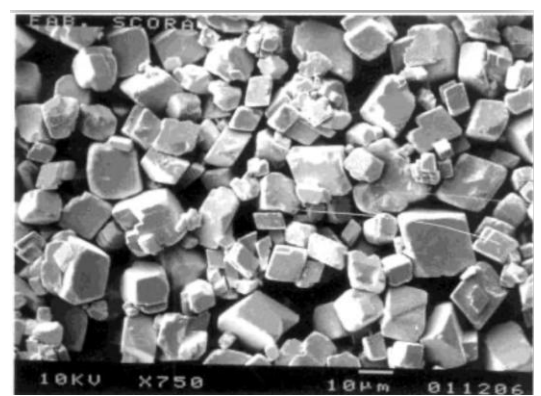


Cấu trúc tinh thể lập phương độc đáo²

Không giống như Calcium Carbonate thông thường có cấu trúc hình kim, **Scoralite®** được sản xuất bằng công nghệ kết tủa độc quyền tạo ra các tinh thể hình lập phương đặc biệt.



CaCO₃ thông thường



Scoralite® DC

Cấu trúc độc đáo này mang lại những đặc tính vật lý và vị giác vượt trội, đặc biệt cho các loại viên nhai.

Ưu điểm

Một trong những thách thức lớn thường gặp của viên nhai chứa Calcium Carbonate là cảm giác lạo xạo, nhám và bột phấn gây khó chịu trong miệng, ảnh hưởng đến tuân thủ điều trị, đặc biệt đối với trẻ em.



Cấu trúc tinh thể hình lập phương của **Scoralite®** giúp đem lại cảm giác dễ chịu trong miệng, viên nhai **Scoralite®** không xảy ra tình trạng bột và nhám so với những sản phẩm sử dụng CaCO₃ thông thường có cấu trúc tinh thể hình kim.



SCORALITE®

Calcium Carbonate tỉ trọng nặng

Giải pháp cho dạng bào chế rắn



Danh mục Scoralite® - NSX Scora/ Pháp

Scoralite® DC

Thành phần: CaCO₃ xát hạt với tá dược dính Tinh bột

Các dòng phổ biến:

Scoralite® DC 90ST: 10% tinh bột

Scoralite® DC 95ST: 5% tinh bột

Scoralite® DC90ST

Scoralite® DC95ST

Scoralite®

Scoralite®

Thành phần: 100% CaCO₃

Nhà sản xuất **Scora/ Pháp** là chuyên gia sản xuất CaCO₃, MgCO₃ với hơn 80 năm kinh nghiệm.

Sản phẩm tinh khiết, chất lượng ổn định. Hồ sơ chất lượng và chứng nhận đầy đủ phục vụ đăng ký.

Tiêu chuẩn chất lượng		US-DMF No. 23375
		usp United States Pharmacopeia
	GMO-Free	BSE/TSE Statement



SCORALITE®

Calcium Carbonate tỉ trọng nặng

Giải pháp cho dạng bào chế rắn



Scoralite® DC – Tá dược đa chức năng
Tối ưu hoá quy trình dập viên

Tá dược độn

Trong quy trình **dập viên trực tiếp**: **Scoralite®** có cỡ hạt đồng đều, đáp ứng máy dập viên tốc độ cao, tối ưu hóa thời gian sản xuất.

Tá dược độn - trơn chảy **viên nang**.



Tá dược dính

Calcium Carbonate xát hạt với tá dược dính tinh bột: cải thiện độ cứng, độ bền cơ học và khả năng chịu nén.

Bảo vệ hoạt chất

Tạo môi trường kiềm bảo vệ hoạt chất nhạy cảm

Viên Atorvastatin 20 mg

Atorvastatin calcium: 20mg

Acacia gum: 1.62mg

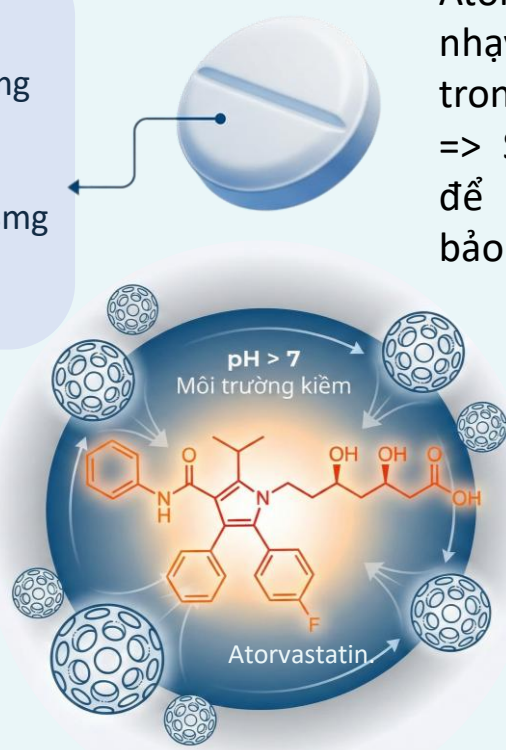
CalciumCarbonate: 25.88mg

Tinh bột: 2.5mg

Với pH ~ 9.25, **Scoralite® DC** tạo ra môi trường kiềm, giúp bảo vệ các hoạt chất nhạy cảm với acid, tăng cường độ ổn định.

Atorvastatin là hoạt chất nhạy cảm, dễ bị phân huỷ trong môi trường axit.

=> Sử dụng **Scoralite® DC** để tạo môi trường kiềm, bảo vệ hoạt chất.



Độ ẩm thấp

(0.6 – 0.7%) nên phù hợp với các hoạt chất hút ẩm và nhạy cảm ẩm như vitamin C, Vitamin B1, Aspirin, Hexamin...



SCORALITE®

Calcium Carbonate tỉ trọng nặng

Giải pháp cho dạng bào chế rắn

Sản phẩm tham khảo
CaCO₃ với vai trò tá dược



Cosyrel 5mg/5mg - NSX Servier/ Pháp

Hoạt chất: Bisoprolol, Perindopril

Tá dược: Calcium carbonate, Cellulose vi tinh thể PH 102, Tinh bột ngô tiền gelatin hóa, Tinh bột natri glycolat loại A, Keo silica khan, Magnesi stearate, Natri croscarmellose.



Caduet 5mg/10mg – NSX Viatris/ Đức

Hoạt chất: Atorvastatin, Amlodipine

Tá dược: Calcium carbonate, Croscarmellose sodium, Microcrystalline cellulose, Polysorbate 80, Hydroxypropyl cellulose, Nước, Silicon dioxide, Magnesium stearate, Polyvinyl alcohol, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 3000, Talc.



Triveram® - NSX Servier/ Pháp

Hoạt chất: Atorvastatin, Amlodipine, Perindopril arginine

Tá dược: Calcium carbonate, Lactose monohydrate, Hydroxypropylcellulose, Sodium starch glycolate, Microcrystalline cellulose, Maltodextrin, Magnesium stearate.



SCORALITE®

Calcium Carbonate tỉ trọng nặng

Giải pháp cho dạng bào chế rắn

Sản phẩm tham khảo

CaCO₃ với vai trò tá dược



Pepcid Complete - Johnson & Johnson

Hoạt chất: Calcium carbonate 800 mg,
Famotidine 10mg, Magnesium hydroxide 165mg



Rennie - Bayer

Hoạt chất: Calcium carbonate 680mg,
Magnesium carbonate 80 mg

Viên nhai Accrete D3 One a Day 1000 mg / 880 IU - Sandoz

Hoạt chất: Calcium carbonate,
Cholecalciferol



Tài liệu tham khảo

1. Handbook of Pharmaceutical Excipients
3. Tài liệu NSX Scora.

DS. Bùi Thị Thu Trang



BERGAVIT™ GIẢI PHÁP TỰ NHIÊN TỪ BIONAP CHO TRÁI TIM KHỎE MẠNH

BIOACTIVE NATURAL PRODUCTS

Bệnh tim mạch – “Sát thủ thầm lặng” thời hiện đại¹



Bệnh tim mạch hiện là nguyên nhân **gây tử vong** hàng đầu trên thế giới, cướp đi sinh mạng của hơn **20.5 triệu người** mỗi năm. Điều đáng lo ngại là nhiều người vẫn chưa nhận biết được các dấu hiệu cảnh báo sớm của căn bệnh nguy hiểm này.

Bệnh tim mạch là nhóm bệnh lý do rối loạn của tim và mạch máu, bao gồm các bệnh động mạch vành, tăng huyết áp, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh van tim, tim bẩm sinh, loạn nhịp tim... Trong đó:

- 🔥 **Bệnh động mạch vành** là loại bệnh tim mạch có biến chứng nguy hiểm nhất, với nguy cơ tử vong rất cao.
- 🔥 **Bệnh tăng huyết áp** làm tăng nguy cơ tử vong, do đột quy lên gấp 4 lần, do bệnh lý tim mạch lên gấp 3 lần so với người không mắc bệnh.

Tình trạng bệnh tim mạch báo động ở Việt Nam¹



- 🔥 Khoảng 200,000 ca tử vong mỗi năm, chiếm 33% trong tổng số ca tử vong - cao hơn cả ung thư và tiểu đường cộng lại.
- 🔥 Bệnh tim mạch không còn là “bệnh của người già” mà ngày càng trẻ hóa, tỷ lệ số ca cần can thiệp tăng trung bình hơn 10% mỗi năm, đặc biệt là bệnh mạch vành, tăng huyết áp, rối loạn mỡ máu.
- 🔥 Khoảng 25% người trưởng thành mắc bệnh tim mạch. Trong đó: Bệnh mạch vành chiếm 50% trong tổng số ca bệnh tim mạch, đang tăng nhanh và là “sát thủ thầm lặng” đe dọa sức khỏe cộng đồng. Bệnh tăng huyết áp chiếm 25% trong tổng số ca bệnh tim mạch.

Nguyên nhân gây nên bệnh tim mạch¹

Chủ yếu có liên quan đến các yếu tố nguy cơ:

- 🔥 Tăng huyết áp, tiểu đường, béo phì, rối loạn mỡ máu...
- 🔥 Lối sống (lười vận động, hút thuốc, uống rượu, bia quá mức, chế độ ăn uống không lành mạnh).



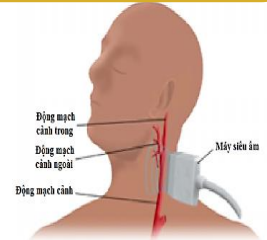
BERGAVIT™ GIẢI PHÁP TỰ NHIÊN TỪ BIONAP CHO TRÁI TIM KHỎE MẠNH

BERGAVIT™ Giải pháp tự nhiên cho trái tim khỏe mạnh

BERGAVIT™ là chiết xuất tự nhiên từ nước ép quả bergamot (*Citrus aurantium L. var. bergamia*) - một loài cam đặc hữu, nổi tiếng ở vùng Calabria, miền Nam nước Ý. **BERGAVIT™** cung cấp nguồn flavonoid tự nhiên (naringin, neoeriocitrin, neohesperidin), được chứng minh lâm sàng có khả năng tham gia vào quá trình chuyển hóa lipid, giúp cơ thể duy trì mức cholesterol bình thường qua đó góp phần bảo vệ hệ thống tim mạch của cơ thể.

Nghiên cứu 1 - Hỗ trợ giảm cholesterol xấu, cải thiện tình trạng hẹp động mạch

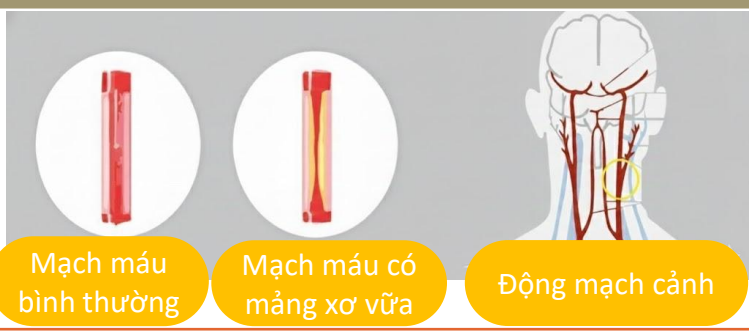
- 🍊 **Đối tượng nghiên cứu:** 80 người trong độ tuổi 55 ± 13 tuổi, thuộc nhóm có nguy cơ mắc bệnh tim mạch cao, với mức LDL-cholesterol từ 160 – 190 mg/dl
- 🍊 **Liều dùng:** 150 mg flavonoid từ **Bergavit™**, trong 6 tháng
- 🍊 **Phương pháp sử dụng trong nghiên cứu:**



Hình 1: Mô phỏng phương pháp đo CIMT

- 1. Đo độ dày lớp nội mạc động mạch cảnh (CIMT)** thông qua siêu âm hai chiều (B-mode) để đánh giá tình trạng xơ vữa động mạch, (hình 1)
- 2. Điện di gel:** đánh giá các phân nhóm lipoprotein, trong đó các phân nhóm LDL được chia thành 7 dải như (hình 2), (hình 3)
 - LDL-1, LDL-2: các hạt LDL kích thước lớn, xốp, là LDL cholesterol tốt.
 - LDL-3 đến LDL-7: các hạt LDL nhỏ, đậm đặc, gây xơ vữa động mạch, là LDL cholesterol xấu.

Kết quả nghiên cứu lâm sàng.
Giảm tình trạng hẹp động mạch cảnh gây ra bởi các bản xơ vữa. Đây là một trong những nguyên nhân gây tắc mạch máu não dẫn đến đột quỵ.



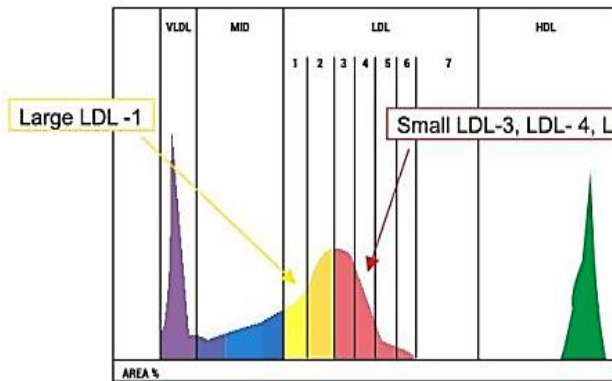


BERGAVIT™ GIẢI PHÁP TỰ NHIÊN TỪ BIONAP CHO TRÁI TIM KHỎE MẠNH

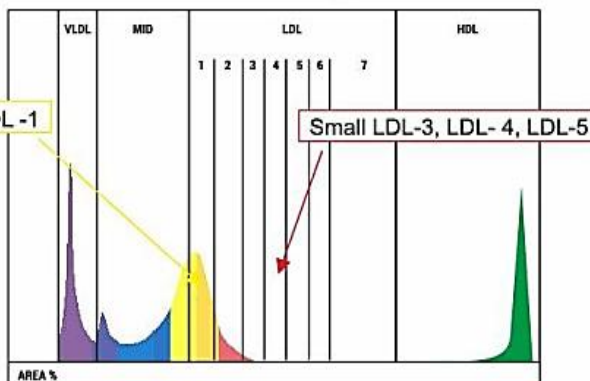
BIOACTIVE NATURAL PRODUCTS

Kết quả nghiên cứu lâm sàng.

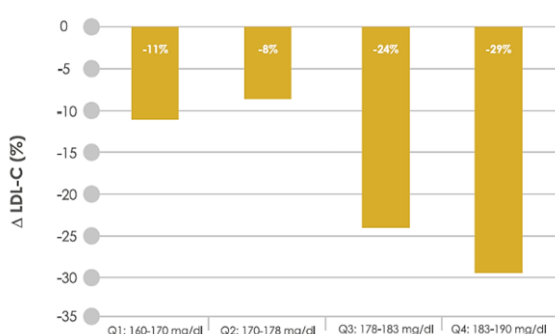
Tỷ lệ LDL cholesterol xấu bắt đầu giảm 11% sau 1 tháng sử dụng Bergavit™ và giảm đến 29% sau 6 tháng. (Hình 4)



Hình 2: Cholesterol trong máu trước điều trị



Hình 3: Cholesterol trong máu sau 6 tháng sử dụng Bergavit™



Hình 4: Biểu đồ thể hiện sự thay đổi của LDL-C (LDL cholesterol xấu)

Nghiên cứu 2 - Giảm Triglycerides, giảm cholesterol xấu, tăng cholesterol tốt

Số lượng tham gia: 64 đối tượng, thuộc nhóm có nguy cơ mắc bệnh tim mạch cao, với mức LDL-cholesterol từ 160 – 190 mg/dl.

Chỉ số BMI: từ 25.0 – 29.9- mức thừa cân.

Mức glycemia: từ 100 – 130 mg/dl - mức đường huyết cao hơn bình thường, còn gọi là tiền đái tháo đường nếu được đo lúc đói.

Liều lượng: 150 mg Bergavit™

Thời gian đánh giá: tại tháng thứ 2, 3 và 4



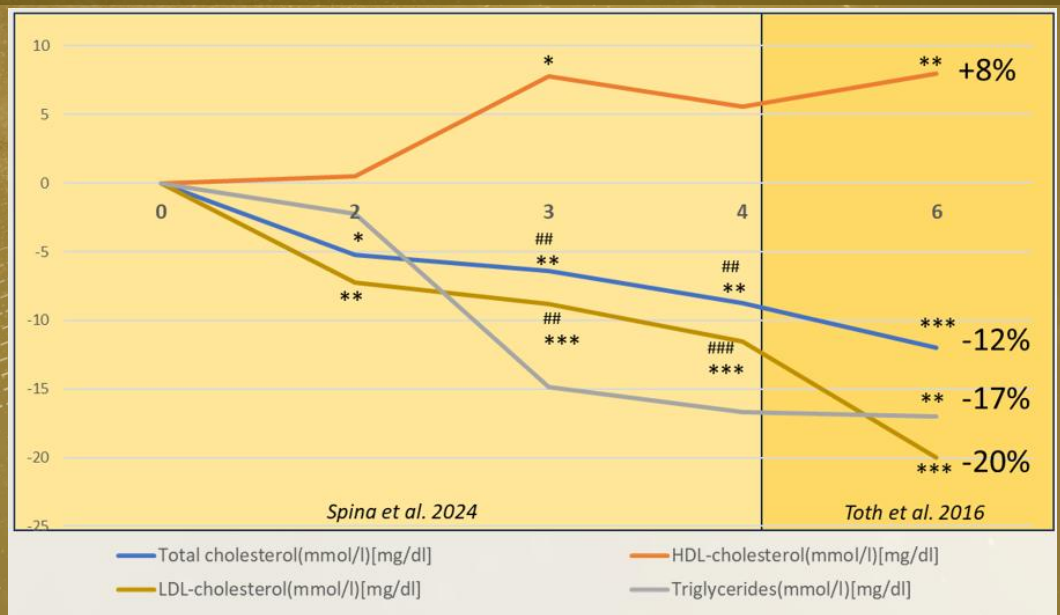
BERGAVIT™ GIẢI PHÁP TỰ NHIÊN TỪ BIONAP CHO TRÁI TIM KHỎE MẠNH

BIOACTIVE NATURAL PRODUCTS

Nghiên cứu 2 - Giảm Triglycerides, giảm cholesterol xấu, tăng cholesterol tốt

Kết quả tại các thời điểm theo dõi tại tháng thứ 2, 3 và 4 cho thấy:

- LDL cholesterol giảm sau 2 tháng sử dụng, và giảm đến 20% sau 6 tháng
- HDL cholesterol tăng rõ rệt từ tháng thứ 3
- Triglycerides bắt đầu giảm ở tháng thứ 2 và duy trì đà giảm suốt 6 tháng



Kết luận: Bergavit™ được chứng minh lâm sàng có khả năng:

- Giảm cholesterol xấu (LDL-cholesterol)
- Tăng cholesterol tốt (HDL-cholesterol)
- Giảm triglycerides
- Giảm tình trạng hẹp động mạch cảnh

→ Bergavit™ là giải pháp tự nhiên cho trái tim khỏe mạnh



Thông tin sản phẩm

	Hoạt chất
Flavonoids (naringin, neoeriocitrin, neohesperidin)	

BERGAVIT™ %(W/W)	BERGAVIT40™ %(W/W)
25 – 28	39 – 42



BERGAVIT™ GIẢI PHÁP TỰ NHIÊN TỪ BIONAP CHO TRÁI TIM KHỎE MẠNH

BIOACTIVE NATURAL PRODUCTS



Liều dùng khuyến cáo: 150 mg Flavonoids/ ngày

- Tương ứng với 550 – 600 mg/ ngày của Bergavit™
- Tương ứng với 375 mg/ ngày của Bergavit™

VỀ NHÀ SẢN XUẤT BIONAP - TINH HOA TỰ NHIÊN TỪ NƯỚC Ý

Ra đời năm 1997 tại Ý, Bionap là nhà sản xuất nguyên liệu thiên nhiên. Với gần 30 năm kinh nghiệm, công ty luôn tìm kiếm những giải pháp chăm sóc sức khỏe lấy cảm hứng từ vùng Địa Trung Hải – nơi nổi tiếng với lối sống lành mạnh. Các sản phẩm của Bionap được phát triển dựa trên nghiên cứu khoa học, mang lại hiệu quả rõ rệt và đáng tin cậy cho người dùng.

SẢN PHẨM THAM KHẢO



Sản phẩm: CHOLESTMD

Xuất xứ: USA

Liều dùng: BERGAVIT™ 550 mg / viên

Công dụng: Điều hòa lipid máu, giảm cholesterol máu

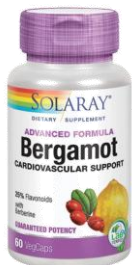


Sản phẩm: RED YEAST RICE PLUS™

Xuất xứ: USA

Liều dùng: BERGAVIT™ 400 mg / viên

Công dụng: Hỗ trợ sức khỏe tim mạch, điều hòa cholesterol máu



Sản phẩm: BERGAMOT

Xuất xứ: USA

Liều dùng: BERGAVIT™ 550 mg / viên

Ứng dụng: Hỗ trợ sức khỏe tim mạch

Tài liệu tham khảo:

[1]. <https://tamanhhospital.vn/ty-le-mac-benh-tim-mach-o-viet-nam/>

[2]. Tài liệu từ NSX Bionap

DS. Kiều Trọng Nghĩa







BONUWAX® từ Nhà sản xuất BIOGRUND/ Đức


Giải pháp Hot Melt Coating thế hệ mới Tăng tốc quy trình – Che vị hiệu quả – Không dung môi


1. Thách thức của quy trình bao phim sử dụng dung môi truyền thống

Ngành công nghiệp Dược phẩm toàn cầu liên tục tìm kiếm các giải pháp bào chế hiệu quả và an toàn hơn cho các dạng bào chế rắn đường uống. Các công nghệ bao phim polymer truyền thống sử dụng dung môi (nước hoặc dung môi hữu cơ) có những hạn chế như¹:

 **Rủi ro cho hoạt chất nhạy ẩm**
Đưa dung môi vào quy trình có thể làm giảm độ ổn định của API nhạy ẩm

 **Sử dụng dung môi hữu cơ**
Dung môi hữu cơ (alcohol, ether và ketone) đòi hỏi kiểm soát kỹ thuật phức tạp, phải loại bỏ hoàn toàn tồn dư và các vấn đề pháp lý

 **Tiêu tốn thời gian & chi phí**
Việc sử dụng nước đòi hỏi thời gian sấy kéo dài làm giảm năng suất và tiêu tốn năng lượng nhiệt đáng kể

 **Hiệu suất lô thấp**
Thời gian xử lý dài, hạn chế thông lượng sản xuất và năng suất tổng thể


2. Công nghệ Hot Melt Coating


Hot Melt Coating (HMC) được phát triển như một **bước tiến đột phá mới** nhằm thay thế quy trình bao phim sử dụng dung môi bằng cách sử dụng các vật liệu nóng chảy 100% chất rắn.


HMC là một quy trình không dung môi, trong đó các thành phần (sáp/lipid) được nấu chảy và phun lên các tiểu phân hoạt chất rắn (hạt/pellet/bột) trong hệ thống tầng sôi.

Công nghệ **HMC** bắt đầu từ những năm 1940 trong ngành dệt và giấy, và được ngành dược phẩm áp dụng từ những năm 1980 như một công nghệ bao phim mới, đơn giản và hiệu quả¹.

HMC là bước đột phá công nghệ

 **Nhanh hơn**
Không cần bước sấy khô.
Tăng năng suất và giảm chi phí vận hành.

 **Hiệu quả hơn**
100% thành phần dạng rắn.
Hàng rào che vị và bảo vệ ẩm cho API.

 **An toàn hơn**
Loại bỏ nguy cơ từ dung môi hữu cơ.



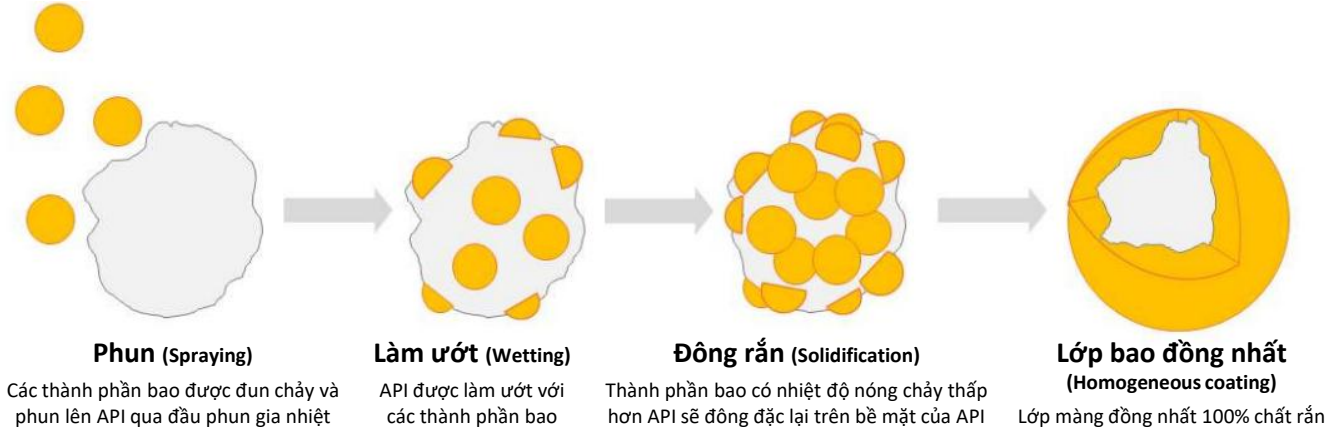
BONUWAX® từ Nhà sản xuất BIOGRUND/ Đức

Giải pháp Hot Melt Coating thể hệ mới

Tăng tốc qui trình – Che vị hiệu quả – Không dung môi

2. Công nghệ Hot Melt Coating

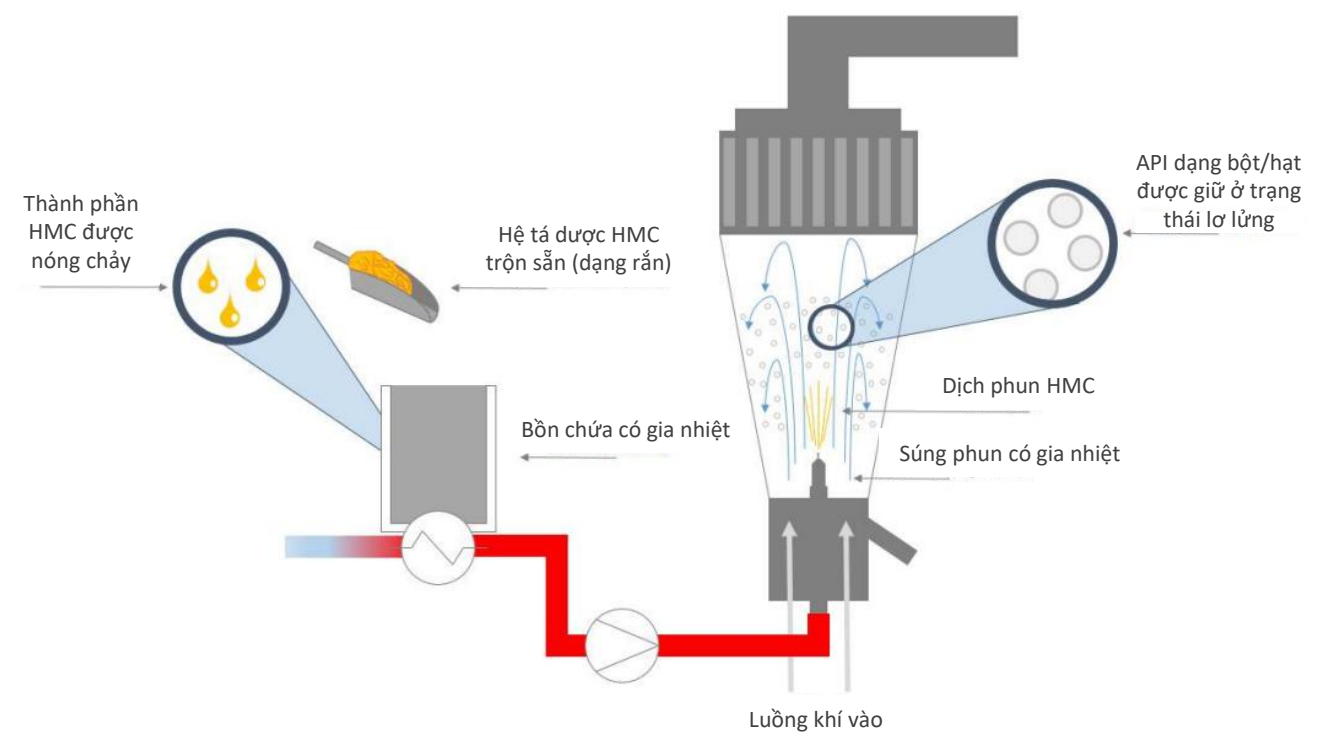
Cơ chế hình thành¹



Hình 1. Cơ chế hình thành lớp bao của công nghệ HMC

Qui trình hoạt động tổng quan¹

Lưu ý: Nhiệt độ vận hành nên duy trì cao hơn điểm nóng chảy của công thức tối đa 10 – 15°C để tránh gây stress nhiệt không cần thiết cho API.



Hình 2. Qui trình hoạt động tổng quan của công nghệ HMC



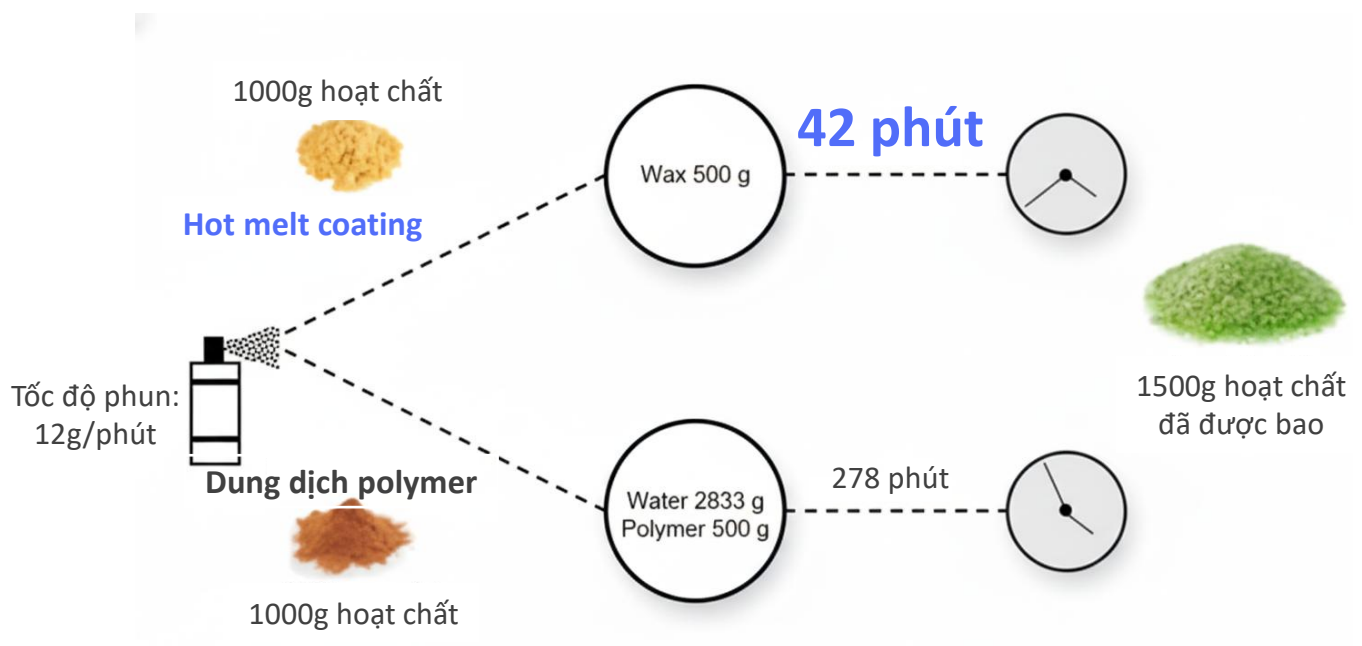
BONUWAX® từ Nhà sản xuất BIOGRUND/ Đức

Giải pháp Hot Melt Coating thể hệ mới Tăng tốc quy trình – Che vị hiệu quả – Không dung môi

2. Công nghệ Hot Melt Coating

So sánh hiệu suất của HMC với quy trình bao phim polymer sử dụng dung môi truyền thống

Cả hai quy trình đều sử dụng cùng khối lượng hoạt chất là 1000g, tốc độ phun là 12g/phút và lượng sáp hoặc polymer là 500g.



Hình 3. So sánh quy trình HMC và bao phim bằng polymer sử dụng dung môi truyền thống

Với cùng một lượng bao phủ, Hot Melt Coating loại bỏ hoàn toàn dung môi và bước sấy khô, giúp rút ngắn thời gian xử lý gần 7 lần, tăng năng suất và giảm chi phí sản xuất¹.

Nhanh hơn gấp gần **7** lần, không cần bước sấy khô

100% thành phần dạng rắn, **hiệu quả hơn** trong che vị và bảo vệ ẩm cho API

0 dung môi **An toàn hơn** nhờ loại bỏ nguy cơ từ tồn dư dung môi



BONUWAX® từ Nhà sản xuất BIOGRUND/ Đức

Giải pháp Hot Melt Coating thể hệ mới

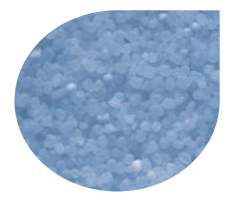
Tăng tốc quy trình – Che vị hiệu quả – Không dung môi

3. BonuWax® – Hệ tá dược trộn sẵn cho Hot Melt Coating

BonuWax® là hệ tá dược trộn sẵn, được tạo thành từ các thành phần sáp và chất béo chuyên dùng cho HMC.

Dạng bào chế phù hợp: viên nén mini, hạt, bột, trong Dược phẩm và Thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Ứng dụng: - Che vị khó chịu của API.
- Chống ẩm và ổn định cho API nhạy ẩm.



Ưu điểm của BonuWax® trong quy trình HMC

Che vị hiệu quả

Lớp bao kỵ nước ngăn chặn sự giải phóng API tức thì trong miệng, che đi vị khó chịu và tăng cường sự tuân thủ của bệnh nhân.

Chống ẩm hiệu quả

Bản chất kỵ nước của sáp/chất béo giúp bảo vệ các API nhạy cảm với độ ẩm. Quy trình không dung môi giảm thiểu nguy cơ hấp thụ nước.

Quy trình nhanh – Năng suất cao

Tá dược trộn sẵn với lượng chất rắn 100% cho phép tạo lớp bao phim nhanh chóng (*Tăng trọng 50% trong thời gian 30 – 60 phút*).

Linh hoạt giải phóng

Có thể điều chỉnh công thức để đạt được độ giải phóng tức thì (*sau một giai đoạn trễ ngắn*) hoặc giải phóng biến đổi, tùy theo yêu cầu.

Hỗ trợ dập thẳng/ rót gói

Cho phép sử dụng trực tiếp từ hạt/bột đã bao HMC, giảm tải bước bao phim bổ sung.

Giải pháp “Clean-label”

Thành phần có thể được phát triển từ các loại sáp tự nhiên (*sáp carnauba, sáp ong*) để đáp ứng các yêu cầu về nhãn sạch.



BONUWAX® từ Nhà sản xuất BIOGRUND/ Đức

Giải pháp Hot Melt Coating thể hệ mới

Tăng tốc quy trình – Che vị hiệu quả – Không dung môi

3. BonuWax® – Hệ tá dược trộn sẵn cho Hot Melt Coating

Nghiên cứu: Che vị cho Ibuprofen với BonuWax® bằng công nghệ HMC mà không ảnh hưởng đặc tính phóng thích tức thời^{2,3}

Bối cảnh

Ibuprofen là hoạt chất có vị rất đắng.

Mục tiêu kép

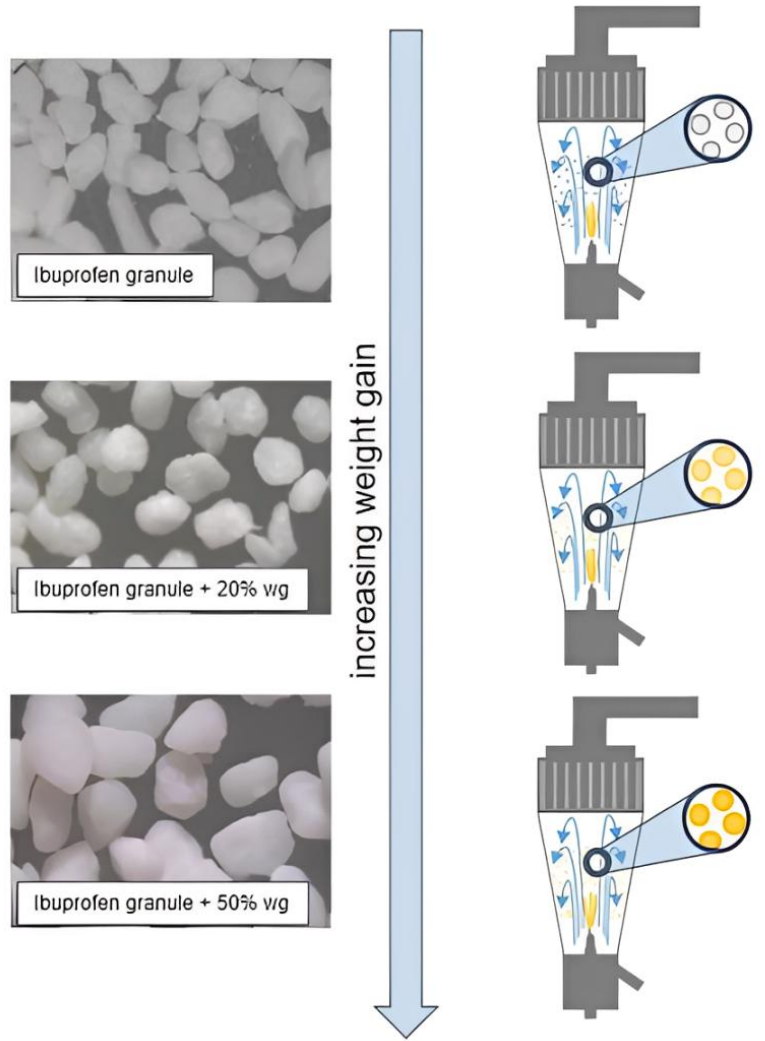
1. Phát triển công thức có khả năng che đắng hiệu quả.
2. Không ảnh hưởng đến đặc tính phóng thích tức thời của API.

Phương pháp

Các hạt Ibuprofen DC 85W được bao bằng công nghệ HMC với 8 công thức khác nhau ở hai mức tăng trọng: 20% và 50%.

Tiêu chí đánh giá đạt

- Giải phóng tức thời: Tối thiểu 75% API trong 45 phút (theo EP 5.17.1).
- Che vị: Đạt điểm tốt theo đánh giá chủ quan của nhóm chuyên gia.
- Hồ sơ giải phóng: Lớp bao giải phóng trễ (lag phase ngắn) so với Ibuprofen chưa bao, đủ để che vị trong miệng.



Hình 4. Sơ đồ quy trình HMC bao trên hạt Ibuprofen



BONUWAX® từ Nhà sản xuất BIOGRUND/ Đức

Giải pháp Hot Melt Coating thể hệ mới Tăng tốc quy trình – Che vị hiệu quả – Không dung môi

3. BonuWax® – Hệ tá dược trộn sẵn cho Hot Melt Coating

Kết quả

- Kết quả che vị:

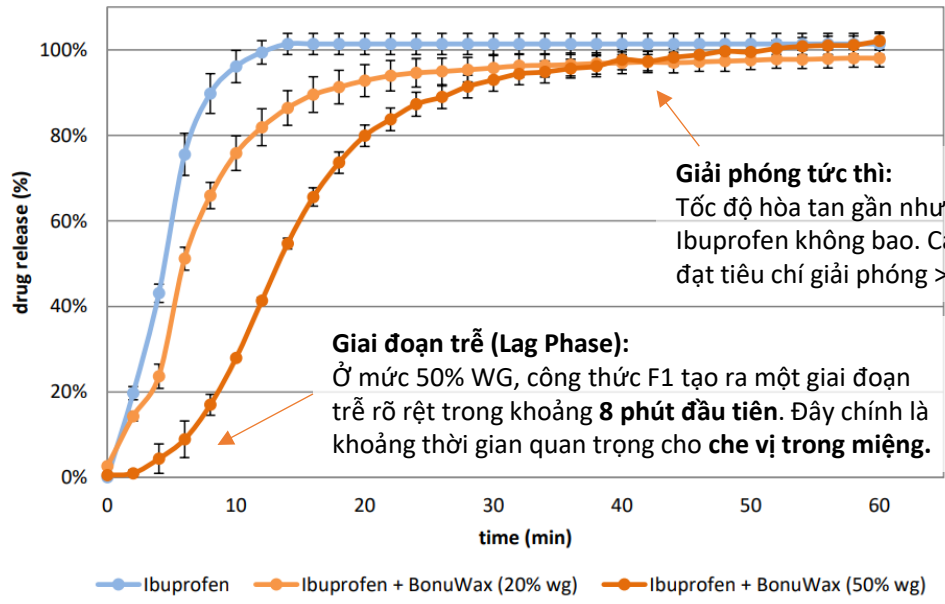
Công thức	Tăng trọng	Đánh giá che vị (trung bình)*	Thời gian cảm nhận vị đắng
F1	20%	2,6	40 giây
F1	50%	1,3	> 120 giây
F3	20%	3,4	31 giây
F3	50%	2,5	98 giây
F5	20%	4,4	11 giây
F5	50%	4,1	31 giây

*Ghi chú: Thang điểm 1 = Rất tốt; 5 = Kém

• Công thức F1 50% WG cho thấy kết quả xuất sắc, đạt điểm đánh giá gần như hoàn hảo (1,3) và trì hoãn cảm nhận vị đắng trên 120 giây.

• Kết quả chứng minh tăng lượng lớp bao giúp tăng hiệu quả che vị một cách đáng kể.

- Kết quả phóng thích API:



Hình 5. Biểu đồ giải phóng API của công thức F1: Ibuprofen DC 85W + BonuWax®

Công thức F1 (50% WG) tạo giai đoạn trễ đủ để che vị hiệu quả nhưng vẫn đảm bảo giải phóng tức thì (>75% API trong 45 phút), phù hợp cho các API vị đắng mạnh mà không ảnh hưởng đến tiêu chí hòa tan.



BONUWAX® từ Nhà sản xuất BIOGRUND/ Đức

Giải pháp Hot Melt Coating thế hệ mới Tăng tốc quy trình – Che vị hiệu quả – Không dung môi

3. BonuWax® – Hệ tá dược trộn sẵn cho Hot Melt Coating

Thông số quy trình khuyến nghị

Thông số	Giá trị khuyến nghị
Tải trọng viên (<i>Tablet load</i>)	0.5 kg
Nhiệt độ sản phẩm (<i>Product temperature</i>)	38 – 40°C
Áp suất khí phun (<i>Atomizing air pressure</i>)	1.5 bar
Nhiệt độ khí phun	120°C
Tốc độ phun (<i>Spray rate</i>)	5 g/ phút
Nhiệt độ khí vào	35°C
Nhiệt độ khí ra	40 – 43°C
Thể tích khí sấy (<i>Drying air volume</i>)	35 m ³ / h
Mức tăng trọng lượng	15 – 50%

Lưu ý: Nhiệt độ vận hành nên duy trì cao hơn điểm nóng chảy của công thức tối đa 10 – 15°C để tránh gây stress nhiệt không cần thiết cho API.



Hình 6. Thiết bị Romaco Innojet Ventilus V 2.5 (phải) với hệ thống Holt melt Romaco Innojet IHD-2.5 (trái)



BONUWAX® từ Nhà sản xuất BIOGRUND/ Đức

Giải pháp Hot Melt Coating thể hệ mới Tăng tốc quy trình – Che vị hiệu quả – Không dung môi

3. BonuWax® – Hệ tá dược trộn sẵn cho Hot Melt Coating

Lưu ý kỹ thuật khi áp dụng HMC

Yêu cầu an toàn do nhiệt độ vận hành cao

Cần sử dụng thiết bị chuyên dụng và áp dụng các biện pháp an toàn phù hợp khi xử lý sáp và chất béo ở trạng thái nóng chảy.

Kiểm soát nhiệt độ chính xác

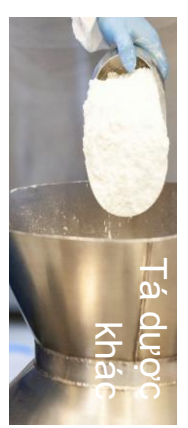
Toàn bộ hệ thống công nghệ (bồn chứa, bơm, đường ống và đầu phun) phải được giữ ở nhiệt độ ổn định nhằm ngăn ngừa hiện tượng đông đặc hoặc tách pha của hỗn hợp bao.

Nguy cơ đa hình của hoạt chất (Polymorphism)

Việc thiếu kiểm soát và giám sát quy trình có thể dẫn đến sự hình thành các dạng đa hình không mong muốn của API, ảnh hưởng đến tính ổn định và hiệu năng sản phẩm¹.



là nhà sản xuất chuyên phát triển các tá dược trộn sẵn hàng đầu đến từ Đức với hơn 25 năm kinh nghiệm, cho giải pháp bao phim, bao đường, dập viên, màu... sẵn sàng sử dụng chỉ trong một bước.



TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Tài liệu NSX Biogrand/ Đức.
- [2] Preuß, D., Janousek, R., Hebestreit, P., & Bang, F. (2019). *Development and Evaluation of Ready-to-Use Hot Melt Coating Formulations for Taste Masking*
- [3] Janousek, R., & Yunis, M. (2020). *A Quality by Design Approach for an Immediate Release Hot Melt Coating (HMC) Formulation with Taste Masking Properties*

DS. Phạm Thị Hồng Khánh



FARMAL® SS 2515 R

Giải pháp tối ưu hóa chất lượng và sản lượng viên nang mềm



Viên nang mềm là dạng bào chế phổ biến để phân phối các hoạt chất dược phẩm hoặc thực phẩm chức năng. Vỏ viên nang thường được làm từ gelatin, được làm mềm bằng một lượng lớn chất hóa dẻo. Đây là dạng bào chế đặc biệt thích hợp cho các hoạt chất dạng lỏng và dễ cải thiện sinh khả dụng của các dược chất khó tan.

Trong nhiều công thức cổ điển, glycerin đóng vai trò là chất hóa dẻo duy nhất. Tuy nhiên, khi hệ tá dược đóng nang có khả năng hấp thụ nước như dung dịch thuốc trong PEG hoặc hệ nhũ tương tự nhũ hóa, glycerin có thể bị hấp thụ và do đó làm thay đổi các đặc tính của vỏ viên nang trong quá trình bảo quản.

FARMAL® SS 2515 R là chất hóa dẻo cho viên nang mềm nhóm sorbitan-sorbitol được Nhà sản xuất Ingredion® Incorporated/ Mỹ phát triển đặc biệt để thay thế một phần hoặc hoàn toàn glycerin trong vỏ viên nang mềm.

ƯU ĐIỂM

- Không bị hấp thụ bởi hệ nền thân nước như PEG hoặc hệ nhũ tương tự nhũ hóa như glycerin
- Giúp tăng độ bóng cho bề mặt viên nang, tạo vẻ ngoài cao cấp cho sản phẩm
- Đảm bảo chất lượng sản phẩm ổn định, hạn chế rò rỉ trong quá trình lưu hành
- Tăng tuổi thọ sản phẩm nhờ vào việc duy trì độ ẩm thích hợp bên trong vỏ viên nang
- Giảm thời gian sấy viên nang mềm giúp tăng sản lượng và lợi nhuận cho nhà sản xuất
- Tương thích hoàn toàn với quy trình và dây chuyền sản xuất viên nang mềm gelatin hiện tại



FARMAL® SS 2515 R

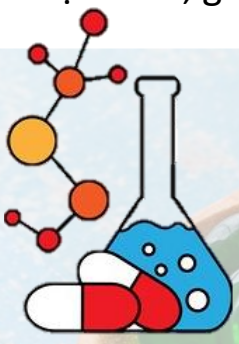
Giải pháp tối ưu hóa chất lượng và sản lượng viên nang mềm



So sánh thời gian sấy viên nang mềm giữa Farmal® SS 2515 R và Glycerin (số liệu thực nghiệm từ Ingredion)

Điểm kết thúc của quá trình sấy viên nang mềm nên được xác định khi viên đạt một độ cứng phù hợp để đảm bảo độ bền vật lý, tính ổn định và hạn chế các hư hại trong các công đoạn tiếp theo của quá trình sản xuất.

Việc sử dụng **FARMAL® SS 2515 R** là chất hóa dẻo cho viên nang mềm cho thấy thời gian đạt độ cứng trên 40 N là trong vòng 24 giờ, thay vì kéo dài từ 2 đến 10 ngày như các quy trình cổ điển. Việc tiết kiệm thời gian sấy giúp tăng hiệu suất, giảm các hư hại cũng như đảm bảo được chất lượng sản phẩm.



Phòng Lab Ứng Dụng **Ingredion® India** sẽ tiếp nhận thông tin về nhu cầu phát triển viên nang mềm (API, tá dược, thiết bị, điều kiện sản xuất,...). Từ đó, Phòng Lab sẽ phát triển, tư vấn công thức và quy trình sản xuất phù hợp theo từng nhà máy thành phẩm.



FARMAL® SS 2515 R

Giải pháp tối ưu hóa chất lượng và sản lượng viên nang mềm

Ingredion®/ Mỹ là nhà sản xuất nguyên liệu Thực phẩm – Dược phẩm từ thực vật hàng đầu thế giới với hơn **120 năm kinh nghiệm**.

Ingredion® đã thương mại hóa sản phẩm trên phạm vi toàn cầu.



Excipact



Kosher



Halal

Ngoài **Farmal® SS 2515**, **Ingredion®** cũng sản xuất hoạt chất và tá dược khác, theo tiêu chuẩn Dược và TPCN như:

Farmal® SSF	Sodium Stearyl Fumarate	Tá dược trộn bóng
Mannitab™ SD2	Mannitol dạng hạt	Tá dược độn
Uni Pure GA Uni Pure GA P100	Modified starch	Tá dược thay thế gelatin trong viên nang mềm thuần chay

Sản phẩm tham khảo:



Targretin – Bexarotene



Lynkuet - Elinzanetant



Xtandi - Enzalutamide

Tài liệu tham khảo

1. Tài liệu NSX Ingredion

DS. Nguyễn Hữu Phúc



CẬP NHẬT THÔNG TIN THỊ TRƯỜNG

nova.LAB
Where Science Becomes Solutions

usp
Authorized Distributor

Nova.LAB

Nhà phân phối Chính thức của USP tại Việt Nam

Authorized Distributor of USP Reference Standards & Materials

- USP Reference Standards chính hãng
- Truy xuất nguồn gốc - Tuân thủ GMP, GLP, ISO
- Phân phối & hỗ trợ kỹ thuật theo chuẩn USP

United States Pharmacopeia (USP) là tổ chức khoa học độc lập, phi lợi nhuận, xây dựng và ban hành các tiêu chuẩn dược điển nhằm đảm bảo chất lượng, độ an toàn và hiệu quả của thuốc, nguyên liệu và các sản phẩm chăm sóc sức khỏe trên toàn cầu.

USP cung cấp gì cho hoạt động sản xuất dược phẩm?

USP cung cấp hệ thống tiêu chuẩn dược điển, các hướng dẫn kỹ thuật và **chất chuẩn – vật liệu tham chiếu (USP Reference Standards)** phục vụ cho kiểm nghiệm, thẩm định, kiểm soát chất lượng và tuân thủ quy định trong sản xuất dược phẩm.

Vai trò của chất chuẩn USP

Chất chuẩn USP đóng vai trò then chốt trong **kiểm soát chất lượng, tuân thủ quy định và thử nghiệm**. USP khuyến nghị khách hàng chỉ mua chất chuẩn USP từ các **Nhà phân phối Ủy quyền hoặc trực tiếp từ USP** nhằm đảm bảo tính xác thực và khả năng truy xuất nguồn gốc.

Thông tin cập nhật tại Việt Nam

NovaLAB chính thức được USP công nhận là **Nhà phân phối Ủy quyền tại Việt Nam**, hiệu lực từ **12/12/2025**



BẢN TIN KỸ THUẬT

TECHNICAL BULLETIN

Chuyên đề

HEALTHCARE



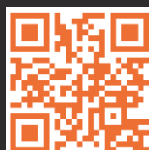
Chúng tôi xin chân thành cảm ơn sự quan tâm của Quý Độc Giả đối với Bản Tin Kỹ Thuật Dược Phẩm của Asia Shine (Ánh Sáng Châu Á).

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, 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