

BẢN TIN KỸ THUẬT

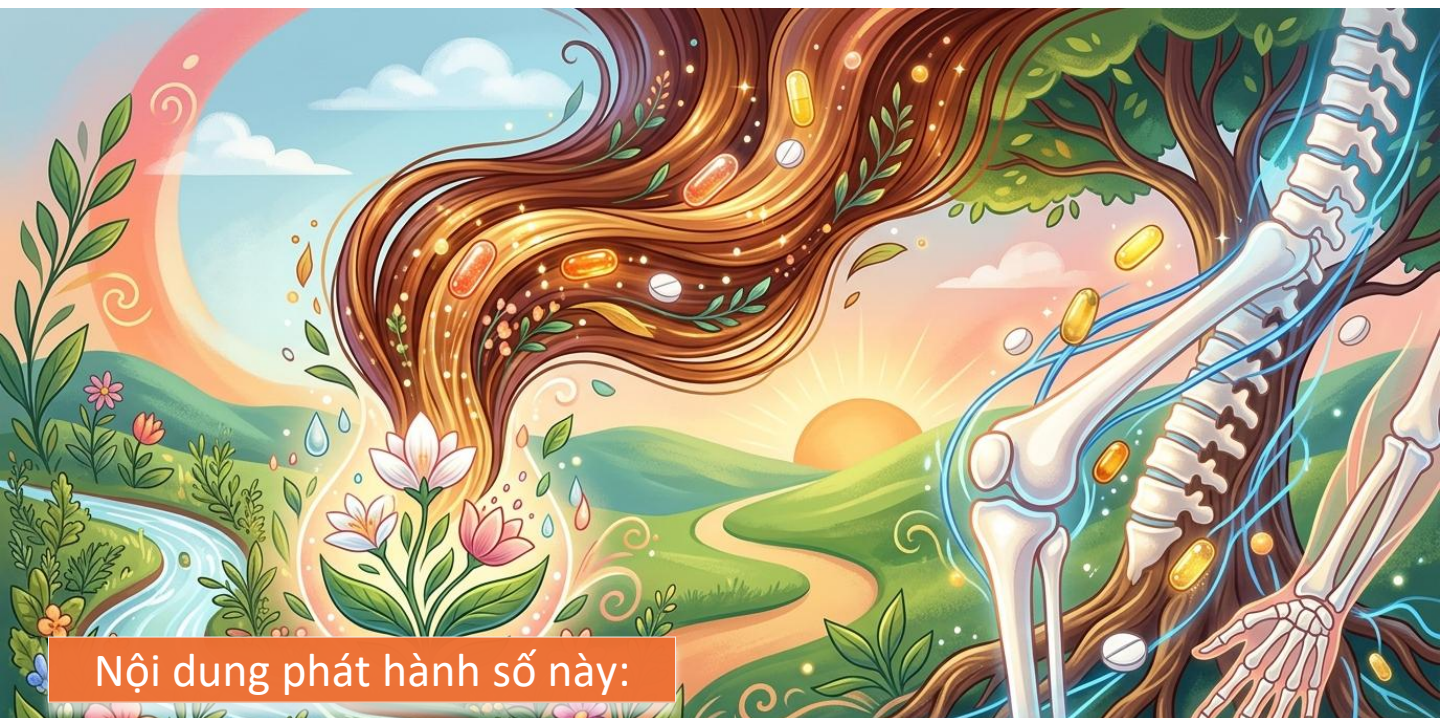
TECHNICAL BULLETIN

www.asia-shine.com.vn

Chuyên đề
HEALTHCARE



Số: **01** Năm: 2026



Nội dung phát hành số này:

- 1. Benzoyl Peroxide, hydrous/ Cambrex – Thụy Điển** Trang 02
Hoạt chất Benzoyl Peroxide và ứng dụng trị mụn
- 2. ACTRISAVE®/ Bionap – Italy** Trang 07
Giải pháp cải thiện rụng tóc ở nam giới
- 3. CAPMUL MCM® EP/NF/ Abitec – Mỹ** Trang 12
Glycerol Monocaprylocaprate
Nâng tầm chất lượng sản phẩm với sinh khả dụng vượt trội
- 4. Vitamin K2-MK7 tự nhiên®/ GK Fermentech – Hàn Quốc** Trang 17
Công nghệ Ultrashield bảo toàn hoạt chất
- 5. Docusate Sodium/ Cyttec – Mỹ** Trang 25
Giải pháp tá dược diện hoạt anion
cải thiện độ hòa tan cho các hoạt chất kém tan

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



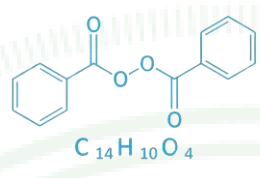
CALL US NOW!

1900252546

asiashine@asia-shine.com.vn

Cambrex Hoạt chất Benzoyl Peroxide và ứng dụng trị mụn

Benzoyl Peroxide



Benzoyl peroxide (C₁₄H₁₀O₄) là hợp chất hữu cơ có đặc tính oxy hóa mạnh, được ứng dụng rộng rãi trong da liễu và công nghiệp hóa thực phẩm.

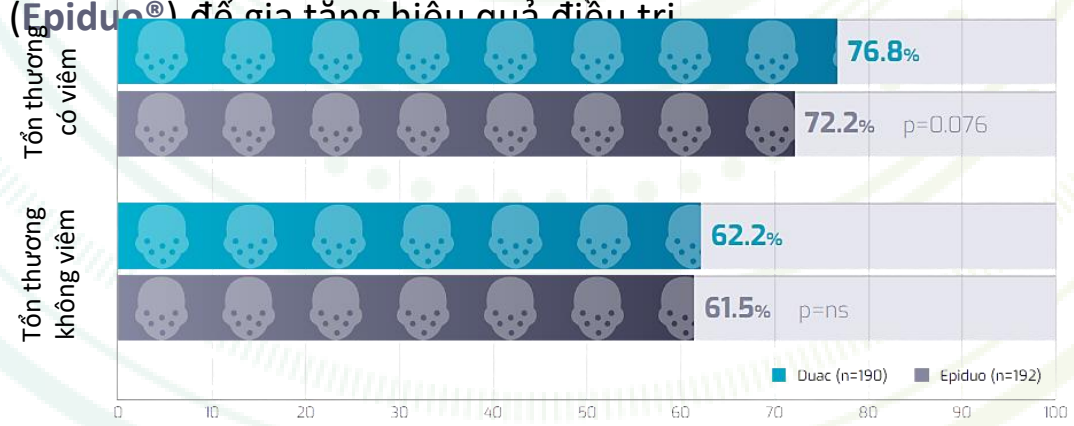
Trong lĩnh vực chăm sóc da, **Benzoyl peroxide** được xem là "tiêu chuẩn vàng" để điều trị mụn trứng cá từ nhẹ đến nặng.

Hoạt chất này mang lại hiệu quả thông qua các cơ chế tác động kép:

- **Sát khuẩn:** **Benzoyl Peroxide** giải phóng các gốc oxy tự do để phá hủy màng tế bào của vi khuẩn kỵ khí *Propionibacterium acnes* (*P. acnes*), tiêu diệt vi khuẩn và hạn chế tình trạng kháng thuốc như khi sử dụng kháng sinh.
- **Tiêu sừng và làm sạch lỗ chân lông:** Hoạt chất này giúp làm bong lớp tế bào sừng già cỗi, hòa tan bã nhờn, giữ cho nang lông thông thoáng.
- **Giảm viêm:** Nhờ diệt khuẩn và làm sạch, **Benzoyl peroxide** gián tiếp làm giảm các triệu chứng sưng viêm, mụn mủ.

Các chế phẩm thường được bào chế dưới dạng gel, kem hoặc sữa rửa mặt với nồng độ 2.5%, 5% và 10%.

Có thể sử dụng độc lập **Benzoyl peroxide** hoặc các kết hợp **Benzoyl peroxide – Clindamycin (Duac®)** hay **Benzoyl peroxide – Adapalene (Epiduo®)** để gia tăng hiệu quả điều trị.



Hình 1: Mức độ giảm trung bình số lượng tổn thương tại tuần thứ 12 khi sử dụng thuốc **Duac®** hoặc **Epiduo®**.¹



Cambrex Hoạt chất Benzoyl Peroxide và ứng dụng trị mụn

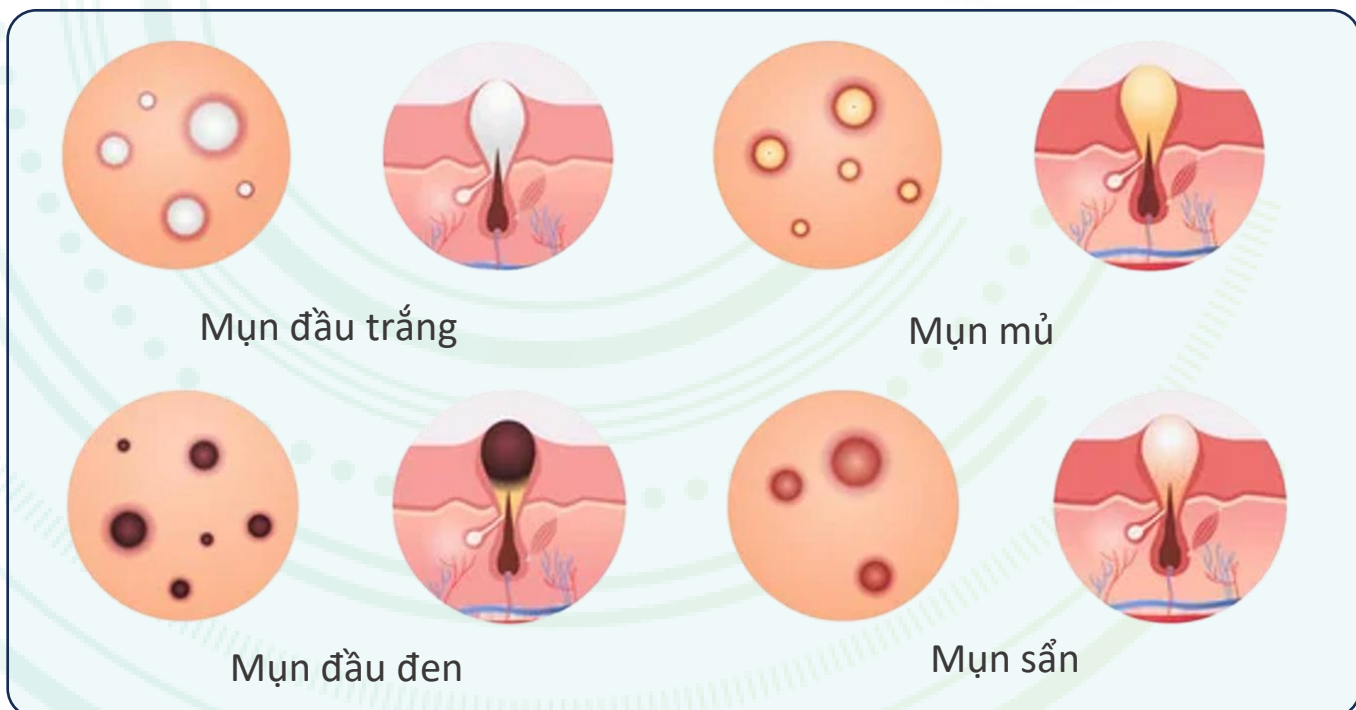
Benzoyl Peroxide trong phác đồ điều trị mụn

Theo Guideline *EuroGuiDerm 2025*, **Benzoyl peroxide** đóng vai trò quan trọng trong phác đồ điều trị mụn hiện đại.²

Điều trị tấn công:

- **Mụn đầu đen:** Có thể cân nhắc sử dụng **Benzoyl peroxide** đơn trị liệu, hoặc sử dụng dạng phối hợp **Benzoyl peroxide** – Adapalene với hiệu quả cao hơn.
- **Mụn sẩn mủ (Nhẹ – Trung bình):** Khuyến nghị sử dụng phối hợp **Benzoyl peroxide** – Adapalene hoặc **Benzoyl peroxide** – Cindamycin nhờ tác động hiệp đồng mạnh mẽ.
- **Mụn nặng & Mụn bọc:** Cần kết hợp giữa Kháng sinh uống và phối hợp **Benzoyl peroxide** – Adapalene nhằm kiểm soát viêm cấp tốc.

Điều trị duy trì: Sau giai đoạn mụn nặng, cân nhắc sử dụng **Benzoyl peroxide** đơn trị liệu hoặc phối hợp **Benzoyl peroxide** – Adapalene giúp ngăn ngừa tái phát.





Cambrex Hoạt chất Benzoyl Peroxide và ứng dụng trị mụn

Giải pháp Benzoyl Peroxide từ Cambrex

Để sản xuất các thành phẩm trị mụn đạt chuẩn, độ thẩm thấu tốt và hạn chế kích ứng, việc lựa chọn nguồn Nguyên liệu Dược chất (API) đóng vai trò quan trọng.

Benzoyl peroxide của Cambrex là giải pháp hàng đầu được nhiều nhà sản xuất dược phẩm tin chọn.

1. Nhà máy EU-GMP: Là nhà cung cấp API generic toàn cầu, Cambrex sản xuất **Benzoyl peroxide** tại các cơ sở tuân thủ EU-GMP, đảm bảo mọi lô hàng đều đạt tiêu chuẩn chất lượng và quy định nghiêm ngặt
2. Nguyên liệu đã được phê duyệt tại các thị trường khắt khe như Mỹ, Châu Âu, Nhật Bản, Canada. Ngoài ra, các công ty dược phẩm lớn của Ấn Độ và Trung Quốc cũng sử dụng **Benzoyl peroxide** từ Cambrex.
3. Đáp ứng hoàn hảo cho cả công thức đơn chất lẫn công thức phối hợp với các hoạt chất như Clindamycin hay Adapalene, nhờ sự tối ưu hóa trong phân bố kích thước hạt, tới mức microns.

Công thức tham khảo Epiduo® theo US patent³

1. Pha hoạt chất:

Benzoyl Peroxide: 2.5%

Adapalene: 0.10%

Nước tinh khiết: 10.00%

Propylene Glycol: 2.00%

Poloxamer 124: 0.20%

2. Pha nước:

Disodium EDTA: 0.10%

Glycerol: 4.00%

Propylene Glycol: 2.00%

Sodium Docusate: 0.05%

Nước tinh khiết: qs 100%

3. Hệ chất tạo gel:

Sepineo P600: 4.00%

4. Chất điều chỉnh pH:

Sodium Hydroxide: qs pH 5.00





Cambrex Hoạt chất Benzoyl Peroxide và ứng dụng trị mụn

Cambrex – Chuyên gia sản xuất API hàng đầu thế giới

Với hơn 40 năm kinh nghiệm, Cambrex là đối tác chiến lược trong lĩnh vực sản xuất dược chất (API) nhờ năng lực vượt trội:

- Sản xuất toàn diện: Cung cấp dịch vụ từ quy mô phòng thí nghiệm, thử nghiệm lâm sàng đến sản xuất thương mại quy mô lớn.
- Thế mạnh công nghệ: Chuyên phát triển các phân tử phức tạp thông qua công nghệ dòng chảy liên tục (continuous flow), xúc tác sinh học (biocatalysis) và các hoạt chất có hoạt lực cao (HPAPI).
- Danh mục Generic: Sở hữu danh mục hơn 70 loại generic API được sản xuất tại các nhà máy đạt chuẩn EU-GMP ở Ý và Thụy Điển. Nhiều nguyên liệu của Cambrex có chứng nhận CEP.
- Chất lượng cao: Hồ sơ pháp lý minh bạch, đáp ứng các tiêu chuẩn khắt khe nhất của FDA, EMA và các cơ quan quản lý toàn cầu.

Một số API tiêu biểu của Cambrex

- Benzoyl Peroxide, hydrous
- Hydrochlorothiazide
- Epinephrine
- Norepinephrine
- Chlordiazepoxide
- Rifaximine
- Cromolyn Sodium
- Picosulfate Sodium
- Teprenone
- Diazepam
- Bromazepam
- Midazolam





Cambrex Hoạt chất Benzoyl Peroxide và ứng dụng trị mụn

Sản phẩm tham khảo



Kem dùng ngoài (**PanOxyl®** – Stiefel-GSK/ The UK)

- 4% Benzoyl Peroxide, hydrous

Gel dùng ngoài (**Duac® Once Daily** – Stiefel-GSK/ The UK)

- 5% Benzoyl Peroxide, hydrous
- 1% Clindamycin



Gel dùng ngoài (**Epiduo®** – Galderma/ Pháp)

- 2.5% Benzoyl Peroxide, hydrous
- 0.1% Adapalene



Tài liệu tham khảo

1. Zouboulis CC, Fischer TC, Wohlrab J, Barnard J, Alió AB. Study of the efficacy, tolerability, and safety of 2 fixed-dose combination gels in the management of acne vulgaris. *Cutis*. 2009 Oct;84(4):223-9. PMID: 19911678.
2. EuroGuiDerm Guideline for the Treatment of Acne – Update 2025
3. United States Patent No.: US 9,814,690 B2

DS. Nguyễn Anh Minh





GIẢI PHÁP CẢI THIỆN RỤNG TÓC Ở NAM GIỚI

Rụng tóc nam – Vấn đề của nam giới hiện đại ¹

Rụng tóc là một trong những vấn đề thẩm mỹ và sức khỏe ngày càng phổ biến ở nam giới. Dạng rụng tóc thường gặp nhất là Androgenetic alopecia (rụng tóc do nội tiết tố androgen), thường đặc trưng bởi các biểu hiện:

Thưa tóc vùng trán – thái dương và đỉnh đầu

Nang tóc dần teo nhỏ

Sợi tóc mảnh, ngắn và yếu hơn



Tình trạng này thường phổ biến ở nam giới trên 50 tuổi, nhưng có thể bắt đầu sớm từ độ tuổi 20-30 và tiến triển dần theo thời gian, ảnh hưởng đáng kể đến thẩm mỹ, tâm lý và chất lượng cuộc sống của người bệnh.

Tình trạng rụng tóc ở nam giới Việt Nam hiện nay ¹

Rụng tóc (đặc biệt là dạng Androgenetic alopecia) ở nam giới Việt Nam đang gia tăng nhanh với xu hướng trẻ hóa mạnh mẽ.

Bệnh viện Tâm Anh TP. HCM: ghi nhận tỷ lệ bệnh nhân nam bị rụng tóc ở độ tuổi 20 – 30 chiếm khoảng 25 – 30%, tăng gấp đôi so với 10 năm trước.

Bệnh viện Da liễu Trung ương: ghi nhận nhiều bệnh nhân nam hói đầu ở độ tuổi trẻ (20 – 25 tuổi).

Nguyên nhân và yếu tố nguy cơ gây rụng tóc ở nam giới ^{1,2}

Di truyền: tiền sử gia đình, đột biến gen thụ thể androgen,...

Hormone Dihydrotestosterone: Testosterone chuyển hóa thành Dihydrotestosterone nhờ enzyme 5- α reductase, gắn với thụ thể androgen gây thu nhỏ nang tóc.

Stress kéo dài

Yếu tố khác: thiếu hụt dinh dưỡng, hút thuốc, hội chứng chuyển hóa, nấm da đầu,...

ACTRISAVE™ BIONAP GIẢI PHÁP CẢI THIỆN RỤNG TÓC Ở NAM GIỚI

ACTRISAVE™ Giải pháp tự nhiên giúp cải thiện rụng tóc ở nam giới

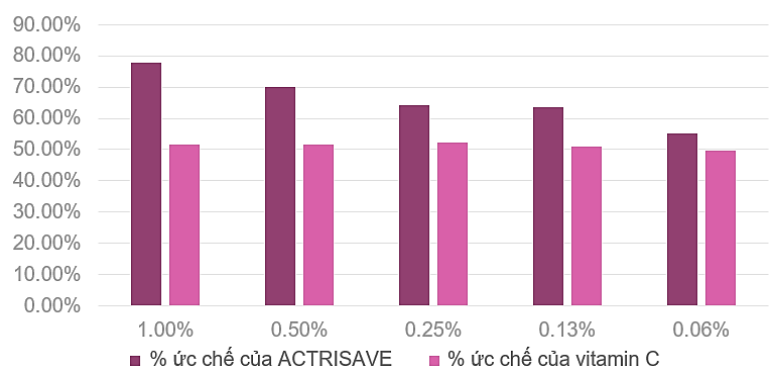
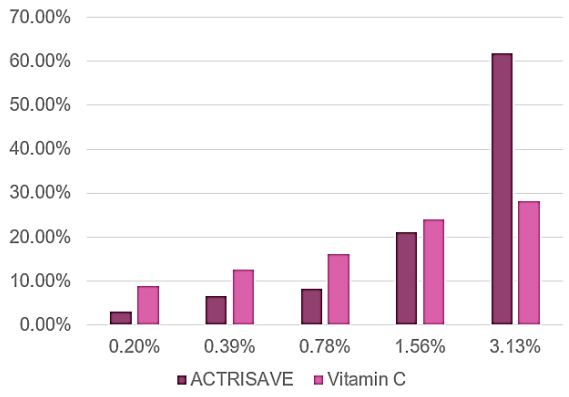
ACTRISAVE™ là sự kết hợp giữa chiết xuất gạo đen (*Oryza sativa* L.) và hoa xương rồng (*Opuntia ficus-indica* L.)

Anthocyanin trong gạo đen có hoạt tính chống oxy hóa mạnh, giúp giảm stress oxy hóa ở nang tóc.

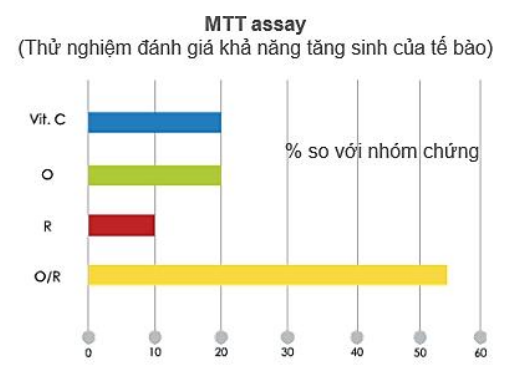
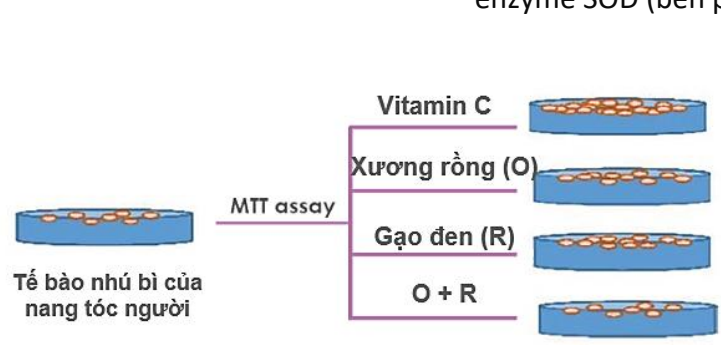
Hoa xương rồng chứa hàm lượng cao flavonoids như isorhamnetin có tác dụng chống viêm quanh nang tóc và cải thiện vi tuần hoàn ở da đầu.



ACTRISAVE™ Nghiên cứu *in vitro* 1



Hình 1. Kết quả tác dụng chống oxy hóa của ACTRISAVE™ (so sánh với vitamin C) dựa trên thử nghiệm trung hòa gốc tự do DPPH (bên trái) và thử nghiệm đánh giá hoạt tính tương tự enzyme SOD (bên phải)



Hình 2. Kết quả cho thấy sự kết hợp giữa chiết xuất gạo đen và hoa xương rồng giúp tăng sinh tế bào nang bì của nang tóc người vượt trội hơn so với vitamin C và từng thành phần riêng lẻ

ACTRISAVE™ GIẢI PHÁP CẢI THIỆN RỤNG TÓC Ở NAM GIỚI

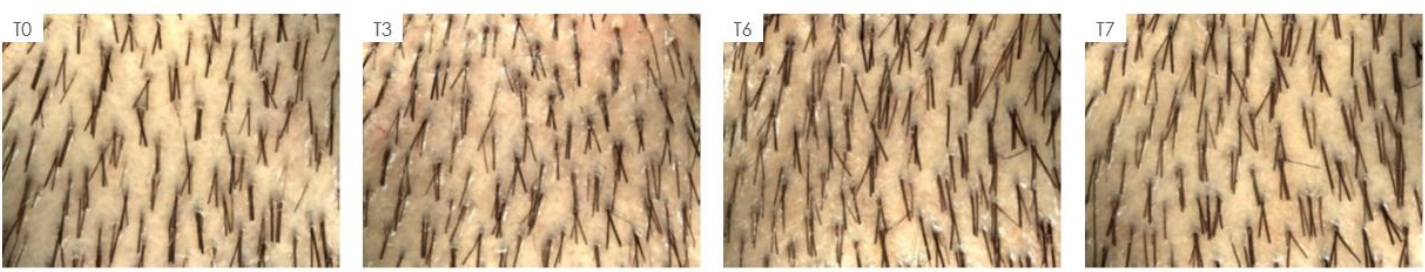
BIONAP BIOACTIVE NATURAL PRODUCTS

ACTRISAVE™ Khẳng định tác dụng qua nghiên cứu lâm sàng¹

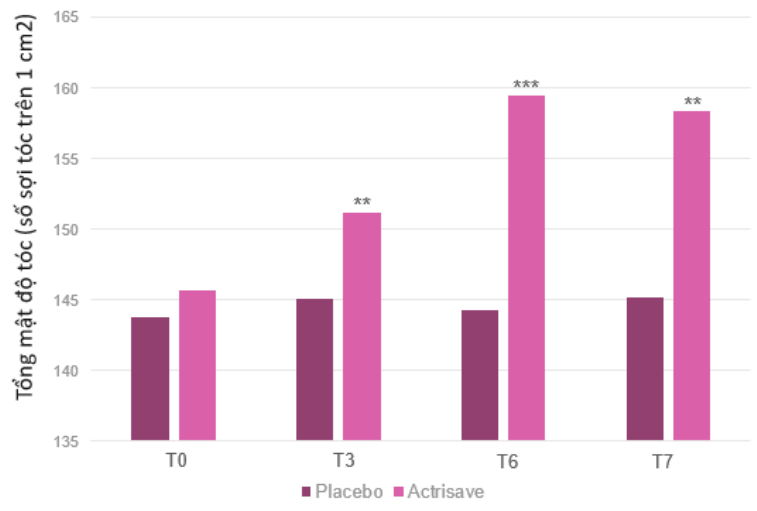
- **Đối tượng nghiên cứu:** 86 nam giới bị rụng tóc do nội tiết tố androgen
- **Liều dùng:** 250 mg ACTRISAVE™ mỗi ngày
- **Thời gian:** 6 tháng, và theo dõi thêm 1 tháng sau khi ngừng sử dụng
- **Phương pháp đánh giá:**
 - ✓ Phân tích hình ảnh tóc và đánh giá các thông số: mật độ tóc, tỷ lệ tóc anagen/ telogen
 - ✓ Đánh giá của chuyên gia
 - ✓ Bảng câu hỏi tự đánh giá



Kết quả nghiên cứu



Hình 3. Hình ảnh mật độ tóc thực tế ở thời điểm ban đầu, sau 3 tháng và 6 tháng sử dụng ACTRISAVE™, và thêm 1 tháng sau khi ngừng sử dụng



Hình 4. Kết quả thông số tổng mật độ tóc

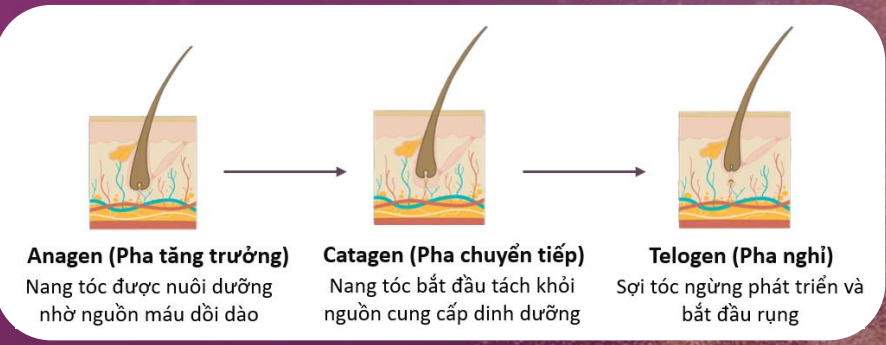
ACTRISAVE™ giúp tăng mật độ tóc 3,8% sau 3 tháng và 9,5% sau 6 tháng, cao hơn đáng kể so với nhóm giả dược (lần lượt 0,9% và 0,3%).

Hiệu quả vẫn được duy trì sau 1 tháng ngừng sử dụng.

ACTRISAVE™ BIONAP BIOACTIVE NATURAL PRODUCTS GIẢI PHÁP CẢI THIỆN RỤNG TÓC Ở NAM GIỚI

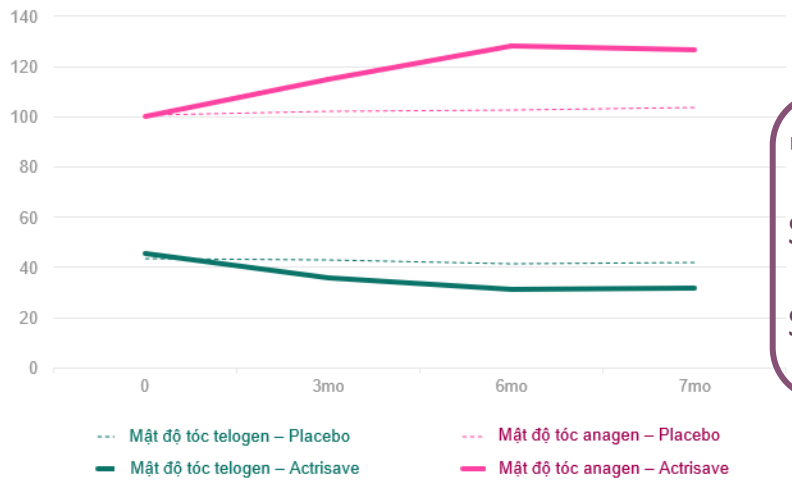
ACTRISAVE™ Kháng định tác dụng qua nghiên cứu lâm sàng¹

Chu kỳ phát triển của tóc



Trong rụng tóc do nội tiết tố androgen, pha anagen rút ngắn, pha telogen kéo dài:

→ Tỷ lệ $\frac{\text{anagen}}{\text{telogen}}$ giảm



Bổ sung ACTRISAVE™:
Sau 3 tháng: + 45,7% tỷ lệ $\frac{\text{anagen}}{\text{telogen}}$
Sau 6 tháng: + 85,8% tỷ lệ $\frac{\text{anagen}}{\text{telogen}}$

Hình 5. Kết quả mật độ tóc ở các pha anagen và telogen ở nhóm giả dược và nhóm ACTRISAVE™



- ✓ 63.3% người sử dụng nhận thấy những cải thiện đầu tiên sau 1 – 2 tháng.
- ✓ 70 – 80% người sử dụng ghi nhận ACTRISAVE™ có tác dụng tăng mọc tóc và giảm rụng tóc sau 6 tháng, và hiệu quả vẫn duy trì sau 1 tháng ngừng sử dụng.
- ✓ Đánh giá của chuyên gia cho thấy ACTRISAVE™ cải thiện rõ rệt sự phát triển của tóc theo thời gian và cao hơn đáng kể so với nhóm giả dược.

ACTRISAVE™ GIẢI PHÁP CẢI THIỆN RỤNG TÓC Ở NAM GIỚI

BIONAP BIOACTIVE NATURAL PRODUCTS

ACTRISAVE™ Thông tin sản phẩm và nhà sản xuất

- **Dạng nguyên liệu:** bột màu tím, chuẩn hóa hàm lượng anthocyanin; isorhamnetin và dẫn xuất.
- **Liều dùng:** 250 mg/ ngày
- **Ứng dụng:** viên nang, viên nén, gói bột, kẹo dẻo,...
- **Về nhà sản xuất:** BIONAP là công ty chuyên nghiên cứu và sản xuất các chiết xuất thực vật chuẩn hóa từ cây cỏ và trái cây vùng Địa Trung Hải, được thành lập ở Ý vào năm 1997 với tầm nhìn lan tỏa giá trị truyền thống Địa Trung Hải vì sức khỏe và sự an lành của con người.



Sản phẩm tham khảo



Sản phẩm: Haut & Haar Fit Complex
Xuất xứ: Pháp
Thành phần: ACTRISAVE™, Biotin, Zinc, Selen
Dạng bào chế: viên nang
Công dụng: Giảm rụng tóc và mụn do rối loạn hormone



Sản phẩm: BIOCYST
Xuất xứ: Ý
Thành phần: ACTRISAVE™, Cystine, Vitamin E, Zinc, Biotin, Vitamin B6, Arginine
Dạng bào chế: viên nén
Công dụng: Phát triển tóc và móng

Tài liệu tham khảo:

1. Tài liệu từ NSX BIONAP
2. <https://link.springer.com/article/10.1186/s12889-026-26258-y>

DS. Hoàng Thị Vân Anh



CAPMUL MCM® EP/NF NSX ABITEC/ MỸ

GLYCEROL MONOCAPRYLOCAPRATE nâng tầm chất lượng sản phẩm với sinh khả dụng vượt trội

Ngành bào chế dược phẩm từ lâu đã phải vật lộn với nút thắt trong vấn đề sinh khả dụng. Hơn 40% những hoạt chất tiềm năng mới và khoảng 60% hoạt chất đang có trên thị trường thuộc phân loại sinh dược học nhóm II/IV¹, bị ảnh hưởng bởi độ hòa tan trong nước kém, khả năng hấp thu không ổn định và kết quả điều trị kém hiệu quả.

Các chiến thuật hòa tan truyền thống như cyclodextrin, polymer hoặc vi phân hóa thường gặp khó khăn: liều lượng sử dụng cao, nguy cơ gây độc tính, ảnh hưởng đến độ ổn định hoặc không đáp ứng được các điều kiện sinh học như pha loãng trong dạ dày. **Capmul® MCM (glyceryl monocaprylocaprate) EP/NF** – monoglyceride mang tính cách mạng của ABITEC – đã phá vỡ những rào cản này.

Bài viết này trình bày câu chuyện làm thế nào mà sản phẩm đột phá này biến các hợp chất "khó bào chế thuốc" thành những thành công thương mại, giảm thiểu rủi ro phát triển và đẩy nhanh sự thống trị thị trường.

I. GIỚI THIỆU VỀ CAPMUL® MCM²

Capmul® MCM là hỗn hợp monoglyceride được chưng cất theo công nghệ độc quyền của ABITEC từ glycerol este hóa với axit béo caprylic (C8, 50 – 90%) và capric (C10, 10 – 50%), với kết quả là hỗn hợp của monoacylglycerol với tỷ lệ 45 – 75%. Nguyên liệu có chỉ số axit và chỉ số peroxide cực thấp (kiểm soát lần lượt ở mức <3 mg KOH/g và <1 mEq/kg) đảm bảo độ ổn định đặc biệt, đồng thời tuân thủ đầy đủ quy định theo các dược điển hàng đầu hiện hành.

- Giải quyết các API khó tan.
- Tăng khả năng hấp thu và thẩm qua màng tế bào.
- Độc tính thấp trên các dòng tế bào quan trọng như Caco-2 và MDCK.
- Giải pháp nhãn sạch, bền vững và không gây dị ứng.



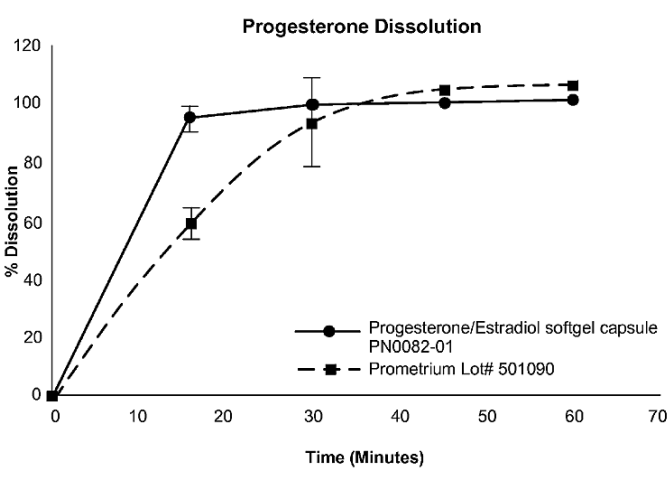
CAPMUL MCM® EP/NF NSX ABITEC/ MỸ

GLYCEROL MONOCAPRYLOCAPRATE nâng tầm chất lượng sản phẩm với sinh khả dụng vượt trội

II. NGHIÊN CỨU THỰC NGHIỆM TÁC DỤNG CỦA CAPMUL® EP/NF

1. Tăng cường sinh khả dụng cho các hormones³

Tỷ lệ cân bằng của các mono và diglyceride của các acid béo C8 và C10 trong **Capmul® EP/NF** giúp nó đóng nhiều vai trò khác nhau, vừa là chất trợ tan, chất nhũ hóa và giúp nó trở thành lựa chọn tuyệt hảo cho vai trò giá mang cho các hoạt chất gốc dầu nhóm hormone như estrogen và progesterone. Trong nghiên cứu được thực hiện, **Capmul® EP/NF** đóng vai trò là giá mang chính giúp cải thiện độ hòa tan *in vitro* và sinh khả dụng *in vivo* của hoạt chất khi so sánh với thuốc đối chiếu Prometrium®.



Summary of Primary Pharmacokinetic Profile of Test Product (T) versus Reference Product (R) for Progesterone (Corrected)

Pharmacokinetic Parameter	Geometric Mean*		Arithmetic Mean ± Standard Deviation	
	Test Product (T)	Reference Product (R)	Test Product (T)	Reference Product (R)
C_{max}	47.0	43.0	81.0 ± 82.8	117.7 ± 173.7
AUC_{0-t}	107.6	97.8	163.9 ± 136.5	191.1 ± 241.7
$AUC_{0-\infty}$	110.7	110.0	173.5 ± 143.0	207.1 ± 250.3

Kết quả thực nghiệm chứng minh hiệu quả của Capmul® MCM trong vai trò giá mang hoạt chất

Kết quả cho thấy, các công thức sử dụng **Capmul® EP/NF** cao hơn cho thấy **độ tan cao hơn của hoạt chất** so với khi hòa tan trong các dung môi dầu thông thường.

Ngoài ra, khả năng cải thiện độ hấp thu hoạt chất của **Capmul® EP/NF** cho phép thiết kế liều thấp hơn của hoạt chất, từ đó giúp giảm hoặc tối thiểu hóa các tác dụng phụ của sản phẩm.



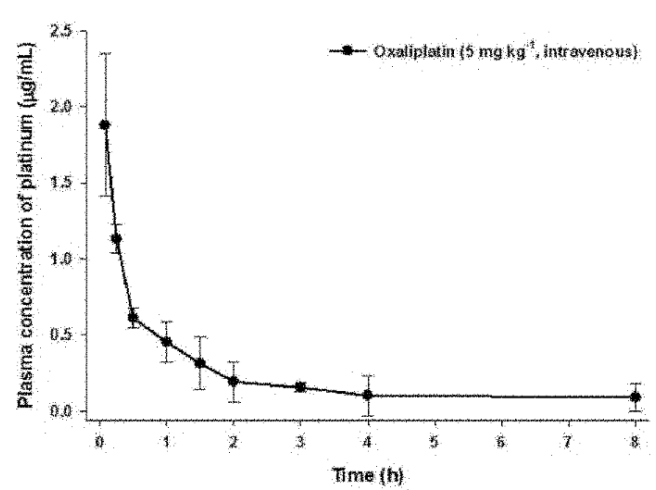
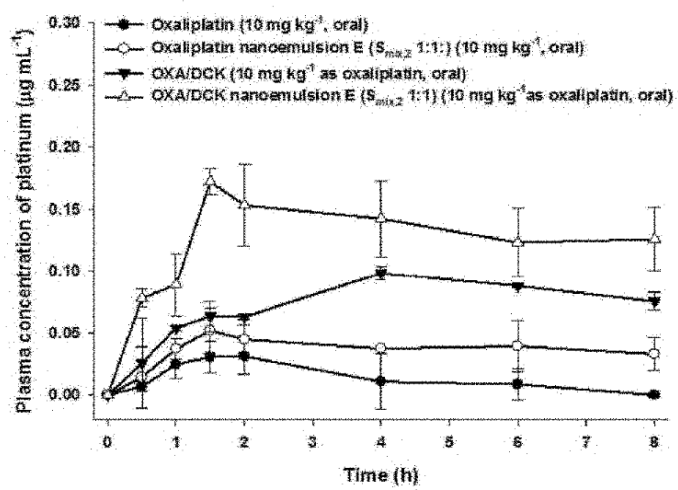
CAPMUL MCM® EP/NF
NSX ABITEC/ MỸ

GLYCEROL MONOCAPRYLOCAPRATE
*nâng tầm chất lượng sản phẩm
với sinh khả dụng vượt trội*

2. Cải thiện khả năng hấp thu đường uống của hoạt chất ung thư 4

Oxaliplatin, mặc dù là một hoạt chất tan tốt trong nước, có khả năng hấp thu qua đường uống kém do tính thấm qua màng ruột thấp, do đó hạn chế việc sử dụng các chế phẩm dùng đường uống.

Trong nghiên cứu được trích dẫn, **Capmul® EP/NF** đóng vai trò là thành phần chính tạo nên hệ nhũ tương nano w/o/w giúp tăng khả năng hấp thu của Oxaliplatin qua đường uống.



So sánh nồng độ trong huyết tương và thời gian lưu trong cơ thể của Oxaliplatin đường uống và đường tiêm

Kết quả cho thấy, hệ phân phối thuốc dạng nhũ tương nano w/o/w của Oxaliplatin sử dụng **Capmul® EP/NF** cho khả năng hấp thu cao hơn của hoạt chất so với các phương pháp bào chế truyền thống nhờ vào khả năng cải thiện tính thấm của hoạt chất qua màng tế bào và giảm việc đẩy ngược thuốc qua kênh bơm đẩy thuốc P-glycoprotein (P-gp efflux). Thêm vào đó, cấu trúc nhũ tương nano w/o/w cũng cho phép tăng thời gian tồn tại của thuốc trong huyết tương, gợi ý khả năng thiết tối ưu hóa liều dùng của hoạt chất nhằm giảm thiểu các tác dụng phụ đối với bệnh nhân điều trị ung thư.



CAPMUL MCM® EP/NF NSX ABITEC/ MỸ

GLYCEROL MONOCAPRYLOCAPRATE nâng tầm chất lượng sản phẩm với sinh khả dụng vượt trội

III. SẢN PHẨM THAM KHẢO TRÊN THỊ TRƯỜNG ⁵



VIÊN NANG MỀM AVODART – NSX GSK (UK)
- Hoạt chất: Dutasteride 0.5 mg
- Tá dược: **Mono-di-glycerides of Caprylic/Capric Acid (CAPMUL® MCM)**, Butylated Hydroxytoluene, Gelatin (BSE-Free Bovine Sources), Glycerin, Ferric Oxide Yellow

VIÊN NANG MỀM LYNKUET – NSX BAYER
- Hoạt chất: Elinzanetant 60 mg
- Tá dược: All-rac- α -tocopherol, Caprylocaproyl Macrogolglycerides, Ferric Oxide Red, Ferric Oxide Yellow, Gelatin, **Glycerol Monocaprylocaprate (CAPMUL® MCM)**, Glycerol Mono-Oleate, Pharmaceutical Grade Printing Ink, Polysorbate 80, Sorbitol Special-glycerin, Titanium Dioxide



VIÊN NANG MỀM APTIVUS® – NSX BOEHRINGER INGELHEIM
- Hoạt chất: Tipranavir 250 mg
- Tá dược: Mono/Diglycerides of Caprylic/ Capric Acid (**CAPMUL® MCM**), Macrogolglycerol Ricinoleate, Ethanol, Propylene Glycol, Purified Water, Trometamol, Propyl Gallate, Gelatin, Red Iron Oxide (E172), Propylene Glycol, Purified Water, Sorbitol Sorbitan, Titanium Dioxide (E171)



VITAMIN K2-MK7 TỰ NHIÊN

CÔNG NGHỆ ULTRASHIELD BẢO TOÀN HOẠT CHẤT

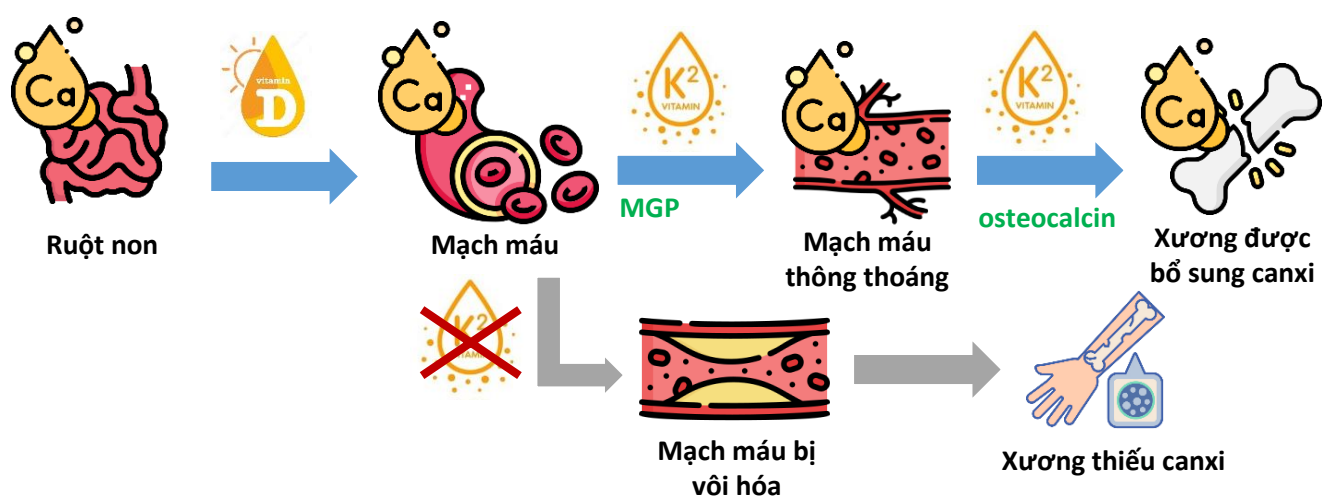
I. VITAMIN K2 – MK7 LÀ GÌ?

❖ **Bản chất:** Vitamin K2 MK-7 (menaquinone-7) là dạng vitamin K2 có chuỗi isoprenoid dài, sinh khả dụng cao và thời gian bán hủy dài (khoảng 72 giờ). Nhờ đó, MK-7 duy trì nồng độ ổn định trong huyết tương và phát huy hiệu quả sinh học vượt trội so với các dạng vitamin K khác.

❖ **Cơ chế tác động sinh học:**

Vitamin K2 MK-7 đóng vai trò co-enzyme **kiểm soát hướng đi của canxi** nhờ khả năng carboxyl hóa các protein phụ thuộc vitamin K, cụ thể:

- ✓ Đầu tiên, vitamin K2 MK-7 hoạt hóa Osteocalcin – hormone quan trọng giúp gắn canxi vào xương, từ đó giúp tăng mật độ khoáng xương và cải thiện chất lượng xương.
- ✓ Song song đó, vitamin K2 MK-7 kích hoạt Matrix Gla Protein (MGP) với khả năng ức chế lắng đọng canxi trong mạch máu, giúp giảm nguy cơ vôi hóa thành mạch và xơ vữa động mạch.



Hình 1. Vai trò của vitamin K2 trong cơ thể

❖ **Người Việt đối mặt với tình trạng thiếu vitamin K2:**

Vitamin K2 MK-7 chủ yếu có mặt trong thực phẩm lên men, cao nhất là ở natto (đậu nành lên men của Nhật Bản) và xếp sau là phô mai. Trong khẩu phần ăn truyền thống của người Việt thiếu hụt các thực phẩm giàu vitamin K2 MK-7 này, do đó được khuyến nghị chú ý bổ sung qua các sản phẩm dinh dưỡng như sữa công thức và thực phẩm chức năng.



VITAMIN K2-MK7 TỰ NHIÊN

CÔNG NGHỆ ULTRASHIELD BẢO TOÀN HOẠT CHẤT

II. THÁCH THỨC ĐỂ TIẾP CẬN

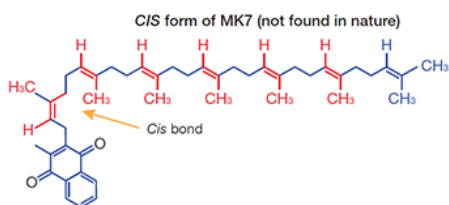
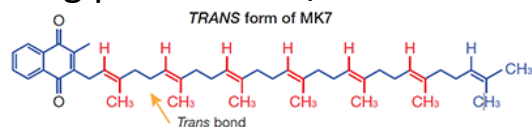
Việc phổ biến vitamin K2-MK7 đến người dân qua nguồn thực phẩm còn gặp nhiều thử thách, chủ yếu là rủi ro về độ ổn định do bản chất vitamin.

✘ Dễ bị phân hủy

Trước hết, độ ổn định của MK-7 là một thách thức nghiêm trọng trong quá trình bảo quản và chế biến. Phân tử MK-7 có cấu trúc với nhiều liên kết đôi liên hợp, khiến nó cực kỳ nhạy cảm với các tác nhân oxy hóa môi trường. Khi tiếp xúc với ánh sáng, đặc biệt là tia UV, MK-7 dễ dàng bị **quang phân hủy**, mất đi hoạt tính sinh học. Tương tự, sự hiện diện của oxy trong không khí thúc đẩy các phản ứng **oxy hóa** tự do, làm biến đổi cấu trúc phân tử và giảm hàm lượng hoạt chất. Đặc biệt khi tiếp xúc với các khoáng chất có tính kiềm như canxi và magiê—những dưỡng chất thường được kết hợp cùng vitamin K2 trong các công thức dinh dưỡng cho xương, môi trường kiềm xúc tác các phản ứng **phân hủy hydro hóa**, làm mất hoạt tính sinh học của MK-7, giảm đáng kể hiệu quả sản phẩm trong thời gian bảo quản

✘ Kém tinh khiết

Vấn đề về **độ tinh khiết isomer hình học** là một hạn chế quan trọng khác. Do cấu trúc với 9 liên kết đôi trong chuỗi isoprenoid, MK-7 tồn tại 2 dạng đồng phân hình học *cis* và *trans*.



Hình 2. Cấu trúc *cis* & *trans* của MK7

Thậm chí, dạng *cis* còn có thể cạnh tranh với dạng *trans* tại các vị trí liên kết enzyme, làm giảm hiệu quả tổng thể của sản phẩm. Việc tinh chế để tách riêng dạng all-*trans* đòi hỏi các kỹ thuật sắc ký phức tạp và chi phí cao, khiến nhiều nhà sản xuất chấp nhận sản phẩm hỗn hợp với độ tinh khiết thấp hơn để duy trì giá thành cạnh tranh.

Trong tự nhiên, MK-7 chỉ ở dạng all-*trans*, là cấu hình mà các enzyme trong cơ thể có thể nhận diện và sử dụng hiệu quả. Tuy nhiên, trong quy trình tổng hợp hóa học, việc kiểm soát hoàn toàn cấu hình là cực kỳ khó khăn và tốn kém. Kết quả là sản phẩm tổng hợp thường chứa 30-70% dạng *cis*, có hình dạng phân tử cong vênh không phù hợp với vị trí hoạt động của enzyme.



VITAMIN K2-MK7 TỰ NHIÊN

CÔNG NGHỆ ULTRASHIELD BẢO TOÀN HOẠT CHẤT

✘ Dung môi độc hại

Trong nhiều phương pháp tổng hợp hóa học, **n-hexane** thường được sử dụng làm môi trường phản ứng và chiết xuất do khả năng hòa tan tốt các hợp chất ưa béo như MK-7.

Tuy nhiên, hexane là một dung môi độc, có khả năng gây tổn thương thần kinh ngoại biên khi tiếp xúc mạn tính, và được phân loại là chất gây ô nhiễm không khí nguy hại.



HEXANE

✘ Ứng dụng hạn chế

Một hạn chế lớn trong ứng dụng thực phẩm là tính chất ưa béo (lipophilic) cao của MK-7. MK-7 hầu như **không tan trong nước** và các dung môi phân cực. Đặc tính này tạo ra những khó khăn khi cố gắng bổ sung MK-7 vào các sản phẩm thực phẩm phổ biến như sữa, nước yến hoặc các sản phẩm dạng lỏng khác. Vitamin không thể phân tán đồng nhất và dễ tách lớp ảnh hưởng tiêu cực đến cảm quan sản phẩm và độ đồng nhất về liều lượng. Hơn nữa, sinh khả dụng của MK-7 cũng bị ảnh hưởng bởi ma trận thực phẩm; trong môi trường thiếu chất béo, khả năng hấp thu qua niêm mạc ruột giảm đáng kể, làm giảm hiệu quả dinh dưỡng của sản phẩm bổ sung.

Ở Bản tin kỹ thuật lần này, **Asia Shine** xin giới thiệu Quý Độc Giả nguyên liệu **mediQ7®** – là nguồn vitamin K2-MK7 tự nhiên kết hợp công nghệ **UltraShield** và **AquaSolvation** cho các tính chất ưu việt.



III. MEDIQ7® – GIẢI PHÁP VITAMIN K2-MK7 TOÀN DIỆN

1. mediQ7® - Quy trình lên men từ nguồn vitamin K2 chất lượng



✓ Nguyên liệu đầu vào: Được lên men từ đậu nành natto nhờ vi khuẩn *Bacillus subtilis* natto (có bằng sáng chế và được FDA công nhận là GRAS), **mediQ7®** là sản phẩm vitamin K2-MK7 có cấu trúc phân tử chính xác ở dạng *trans* và sinh khả dụng cao đã được chứng minh qua nhiều nghiên cứu lâm sàng.

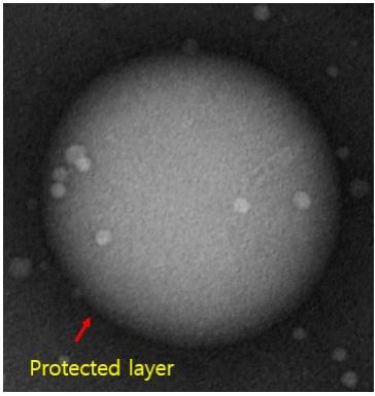


VITAMIN K2-MK7 TỰ NHIÊN

CÔNG NGHỆ ULTRASHIELD BẢO TOÀN HOẠT CHẤT

2. mediQ7® - Công nghệ UltraShield cho độ bền vượt trội

Công nghệ **UltraShield Protection** của **mediQ7®** được phát triển dựa trên 20 năm kinh nghiệm nghiên cứu, sử dụng phương pháp vi bao đa lớp để bảo vệ và duy trì >90% hoạt tính sinh học sau thời gian bảo quản.



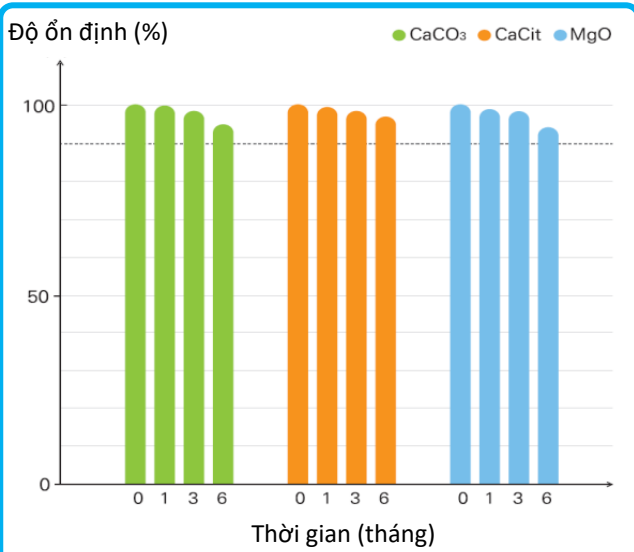
Hình 3. Ảnh TEM của hạt mediQ7®

Ảnh hiển vi điện tử truyền qua (TEM) cho thấy rõ cấu trúc lớp bảo vệ này, ngăn cách hoàn toàn MK-7 khỏi tiếp xúc trực tiếp với các khoáng chất kiềm trong công thức.

Kết quả: MK-7 được bảo vệ hoàn hảo, duy trì độ ổn định cao trong các công thức phức tạp chứa nhiều khoáng chất, đảm bảo người dùng nhận được đầy đủ hàm lượng vitamin K2 hoạt tính như công bố trên nhãn sản phẩm trong suốt thời gian sử dụng.

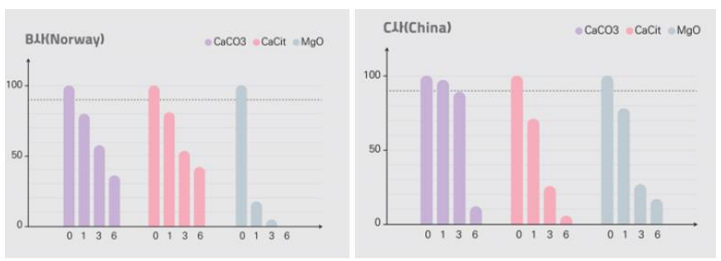
✓ Thí nghiệm về độ ổn định của mediQ7® - Trong công thức dạng bột:

Trong nghiên cứu nội bộ, **mediQ7®** duy trì gần **100%** hàm lượng MK-7 ban đầu sau 6 tháng bảo quản ở nhiệt độ 40°C khi phối hợp với canxi carbonate (CaCO₃), canxi citrate (Ca Cit), và magie oxide (MgO). Độ ổn định này là kết quả của công nghệ **UltraShield Protection**.



Hình 4. Độ ổn định của mediQ7® với sự có mặt của khoáng chất (dạng bột)

Ngược lại, các sản phẩm MK-7 từ đối thủ cạnh tranh tại Na Uy và Trung Quốc cho thấy sự suy giảm đáng kể, xuống còn dưới 40% về hàm lượng hoạt chất sau 6 tháng.



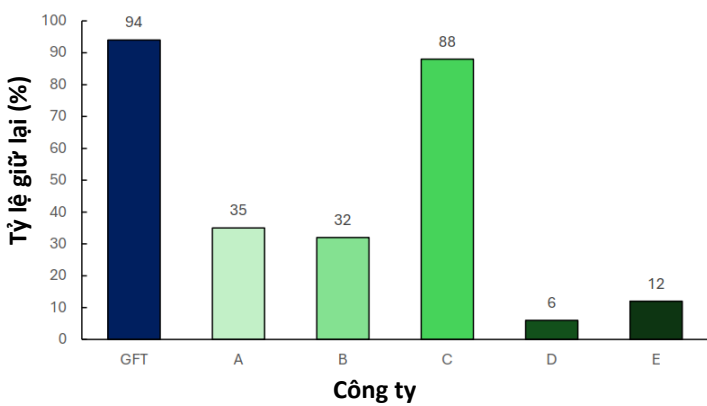
Hình 5. Độ ổn định MK-7 của đối thủ với sự có mặt của khoáng chất (dạng bột)



VITAMIN K2-MK7 TỰ NHIÊN

CÔNG NGHỆ ULTRASHIELD BẢO TOÀN HOẠT CHẤT

✓ Thí nghiệm về độ ổn định của mediQ7® - Trong công thức dạng lỏng:
 Trong thử nghiệm độ ổn định khác, GFT's MK-7 (**mediQ7®**) đạt tỷ lệ giữ lại **94%** sau 6 tháng ở điều kiện gia tốc, dịch lỏng giàu canxi – một thành tích vượt trội so với các đối thủ cạnh tranh.



Hình 6. Tỷ lệ bảo toàn vitamin K2-MK& của **mediQ7®** so với đối thủ (dạng lỏng)

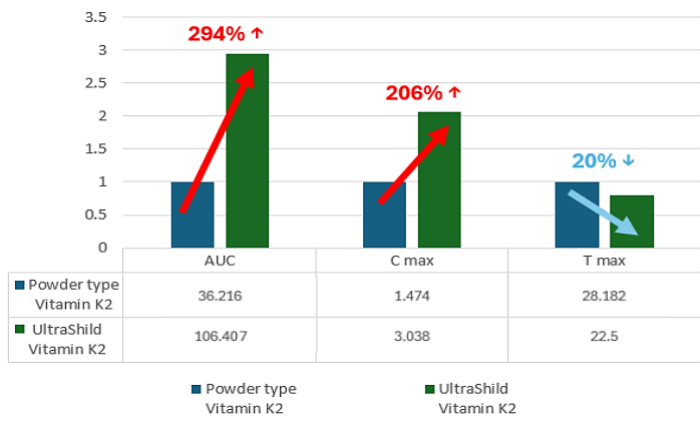
Cụ thể, **mediQ7®** cho kết quả vượt xa các sản phẩm khác trên thị trường: Công ty A (35%), Công ty B (32%), Công ty C (88%), Công ty D (6%), và Công ty E (12%).
Dữ liệu được xác thực bởi các nhà sản xuất OEM hàng đầu Hàn Quốc, khẳng định **mediQ7® là lựa chọn tối ưu cho các công thức dạng lỏng yêu cầu độ ổn định cao.*

Độ ổn định vượt trội này đảm bảo việc **bảo toàn hoạt chất** trong quá trình bảo quản dài hạn, mang lại **giải pháp đáng tin cậy** cho Quý Khách Hàng cho công tác nghiên cứu phát triển thực phẩm chất lượng cao.

✓ Nghiên cứu chứng minh hiệu quả sinh khả dụng của công nghệ **UltraShield**:

Thiết kế:

- Đối tượng: 23 người trưởng thành khỏe mạnh (độ tuổi 20 – 29).
- Liều thử nghiệm: 1 viên nang chứa 420 mcg Vitamin K2.
- Chỉ số đánh giá: Nồng độ MK-7 trong huyết tương sau 72 giờ.



Kết quả:

- AUC: UltraShield cao hơn **294%** so với dạng bột sau 72 giờ
- C max: Tăng **206%** cho thấy khả năng hấp thu tối đa vượt trội
- T max: Nhanh hơn **20%**, đảm bảo hiệu quả nhanh chóng.

Hình 7. Độ ổn định của **mediQ7®** với sự có mặt của khoáng chất

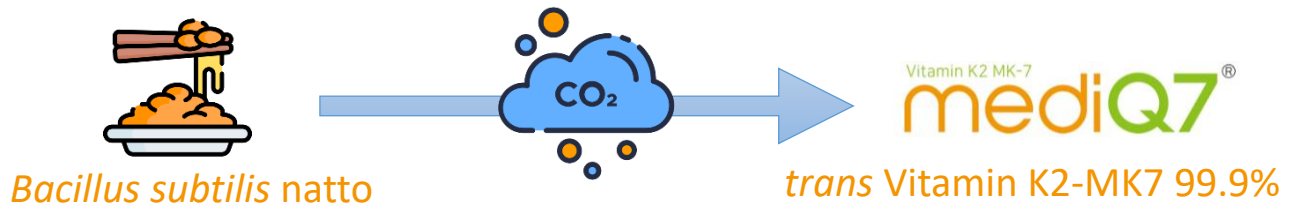


VITAMIN K2-MK7 TỰ NHIÊN

CÔNG NGHỆ ULTRASHIELD BẢO TOÀN HOẠT CHẤT

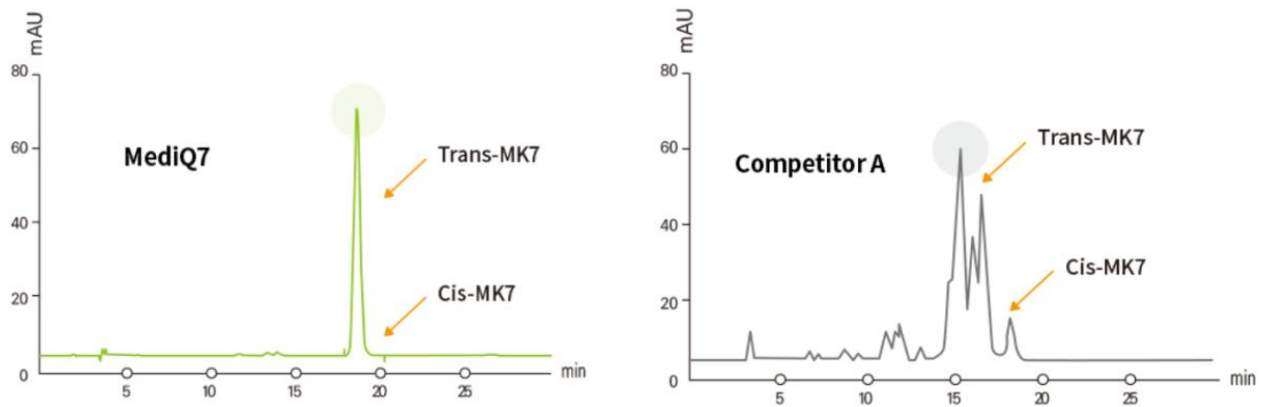
3. mediQ7® - Công nghệ chiết xuất tự nhiên và cho độ tinh khiết cao

Trong khi phương pháp tổng hợp hóa học sử dụng dung môi độc hại như n-hexane, công nghệ sản xuất mediQ7® lên men tự nhiên ứng dụng kỹ thuật chiết xuất hiện đại với carbon dioxide ở trạng thái siêu tới hạn.



Hình 8. Công nghệ chiết xuất bằng CO2 siêu tới hạn

Carbon dioxide siêu tới hạn được tạo ra khi CO2 đạt nhiệt độ và áp suất vượt điểm tới hạn (31.1°C và 73.8 bar), có khả năng hòa tan tuyệt đối các hợp chất ưa béo như MK-7. Ưu điểm nổi bật là tính chọn lọc cao, chiết xuất chính xác MK-7 từ sinh khối *Bacillus subtilis natto* mà không kéo theo tạp chất. Quan trọng hơn, sau chiết xuất, CO2 dễ dàng loại bỏ hoàn toàn bằng cách giảm áp suất, không để lại dấu vết dung môi—khắc phục hoàn toàn vấn đề dư lượng hexane độc hại trong quy trình tổng hợp. Công nghệ này hoạt động ở nhiệt độ thấp, bảo vệ cấu trúc phân tử MK-7 khỏi phân hủy nhiệt và oxy hóa, đồng thời duy trì cấu hình all-trans tự nhiên.



Hình 9. Kết quả HPLC chứng minh độ tinh khiết của mediQ7®

Phân tích sắc ký cho thấy mediQ7® có đỉnh trans-MK7 rõ ràng, sắc nét và tạp cis-MK7 tối thiểu, vượt trội so với các sản phẩm MK-7 thông thường trên thị trường.

Kết quả: Sản phẩm có độ tinh khiết cao (99.9% trans), an toàn tuyệt đối và thân thiện môi trường.



VITAMIN K2-MK7 TỰ NHIÊN

CÔNG NGHỆ ULTRASHIELD BẢO TOÀN HOẠT CHẤT

4. mediQ7® - Công nghệ AquaSolvation cải thiện độ hòa tan

mediQ7® Vitamin K2 MK-7 ứng dụng công nghệ AquaSolvation, cho phép hòa tan nhanh và đồng nhất trong môi trường nước chỉ trong vài giây, tạo dung dịch trong suốt và ổn định.

Bảng 1. Độ tan của mediQ7® với các hàm lượng khác nhau

Hàm lượng mediQ7® (mg/100ml)	12.5	25	50	100	150	500
Độ tan trong nước						

Nhờ độ tan trong nước vượt trội, mediQ7® mở rộng đáng kể phạm vi ứng dụng của vitamin K2 MK-7 sang các công thức nền nước, bao gồm đồ uống RTD, sữa và sản phẩm UHT, gummy, jelly, gel, bột hòa tan, cũng như các dạng bào chế rắn như viên nén và viên nang.

Kết quả: Công nghệ này đảm bảo khả năng phân tán đồng đều hoạt chất ở nhiều mức hàm lượng khác nhau, từ thấp đến cao, đồng thời duy trì tính ổn định và khả năng tương thích công thức, đáp ứng linh hoạt nhu cầu phát triển sản phẩm thực phẩm bổ sung và thực phẩm chức năng hiện đại.

IV. CÁC DÒNG SẢN PHẨM MEDIQ7®

Bảng 2. Các dòng sản phẩm mediQ7®

MEDIQ7®	Nồng độ (ppm)	Dạng	Ứng dụng
2000PD	2000	Bột, tiêu chuẩn	Sữa bột
2000ME 2000US	2000	Bột, vi bao	Sữa UHT, sữa công thức pha sẵn, sữa chua Đồ uống RTD, kẹo dẻo
4500LO	4500	Dầu lỏng (chất mang: dầu olive)	Viên gel mềm



VITAMIN K2-MK7 TỰ NHIÊN

CÔNG NGHỆ ULTRASHIELD BẢO TOÀN HOẠT CHẤT

IV. MEDIQ7® - CÁC SẢN PHẨM THÀNH CÔNaG



Maeil Kids Boost

Sữa bột cho trẻ trên 1 tuổi
Công ty: Maeil Dairy
Thị trường: Hàn Quốc



Curewell

Thực phẩm dinh dưỡng y học
đầu tiêu ứng dụng Vitamin K2
Công ty: Hyundai Pharmaceutical
Thị trường: Hàn Quốc



YumGru

Kẹo dẻo bổ sung
Canxi & Vitamin K2
Công ty: CJ Wellcare
Thị trường: Hàn Quốc

V. ĐÔI NÉT VỀ NHÀ SẢN XUẤT

GF Fermentech là một nhà sản xuất hàng đầu tại **Hàn Quốc** chuyên phát triển và cung cấp nguyên liệu hoạt chất sinh học chất lượng cao cho thị trường toàn cầu. Với hơn **25 năm** kinh nghiệm nghiên cứu và phát triển trong các công nghệ vi sinh, lên men, tinh chế và công thức hóa, GF Fermentech thành công dẫn đầu sản xuất và cung ứng nguyên liệu Vitamin K2 MK-7 tự nhiên – **mediQ7®**. Sản phẩm đạt được các chứng nhận quốc tế như **USP, Novel Food (EFSA), GRAS, ISO 9001, ISO 22000, Halal, Kosher, Vegan** và không **GMO**.



KS. Phạm Thùy Dương

DOCUSATE SODIUM

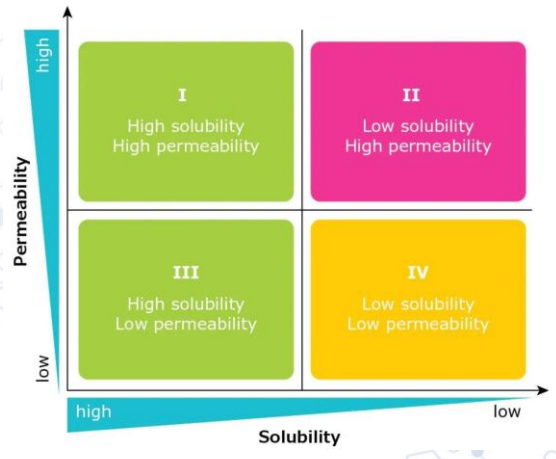
Nhà sản xuất Cytec/ Mỹ

Giải pháp tá dược diện hoạt anion cải thiện độ hòa tan cho các hoạt chất kém tan

THÁCH THỨC BÀO CHẾ CỦA CÁC HOẠT CHẤT (API) MỚI

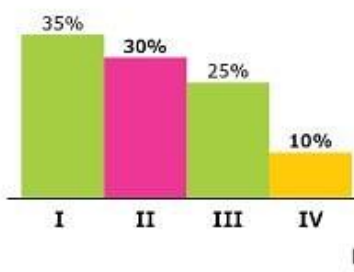
Phát triển API mới là quá trình dài và tốn kém, nên cần giảm thiểu các rủi ro có thể cản trở khả năng thương mại hóa. Hiện nay, các phương pháp sàng lọc API hiệu năng cao và nhắm đích tác động thường tạo ra nhiều API có độ tan trong nước thấp.

Đây là thách thức lớn đối với phát triển công thức và hiệu quả hấp thu của thuốc. Dựa trên độ tan và độ thấm, hệ thống BCS phân loại API thành 4 nhóm chính (Hình 1).

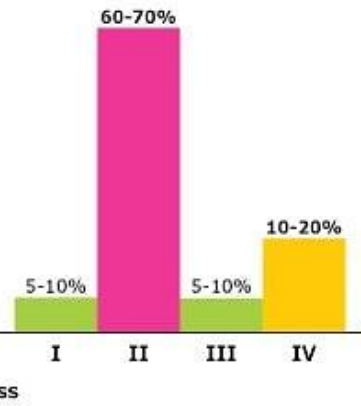


Hình 1. Hệ thống phân loại BCS phân loại các API theo khả năng thẩm thấu và độ hòa tan

Phân bố các API đã được thương mại hóa



Phân bố các API trong giai đoạn phát triển



Hình 2. Các loại thuốc đã được đưa ra thị trường và các hoạt chất dược phẩm đang trong quá trình nghiên cứu, được phân loại theo BCS.

Khoảng 30 – 40% tổng số thuốc đang lưu hành trên thị trường có độ hòa tan thấp (loại II và IV của BCS).

Đồng thời, 70 – 90% số thuốc đang được phát triển hiện nay khó tan, cần có các chiến lược mới để khắc phục thách thức này¹.

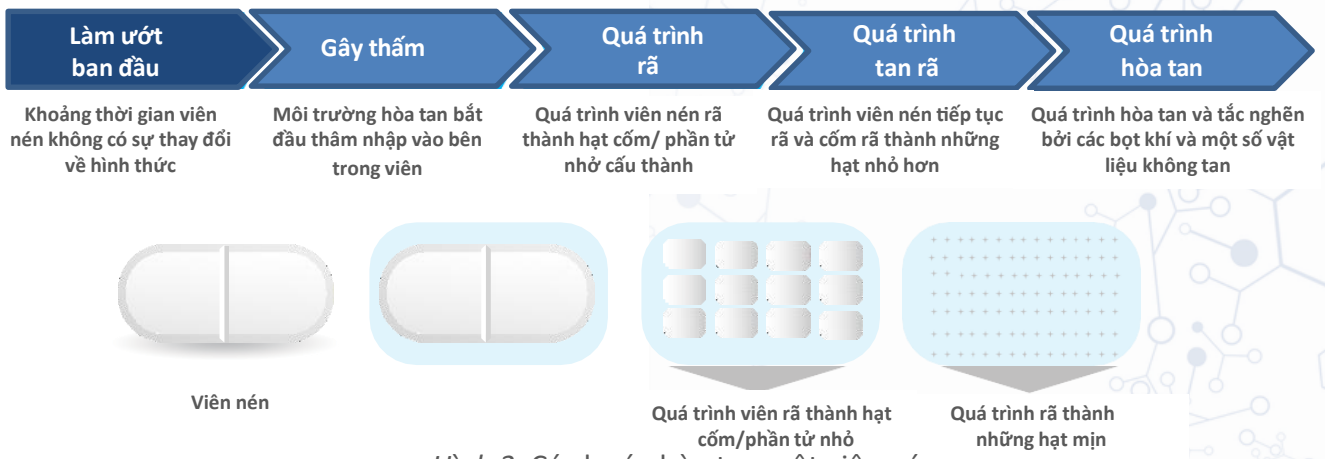
Trong bối cảnh đó, việc lựa chọn một tá dược diện hoạt phù hợp trở thành yếu tố quan trọng để cải thiện tính thấm và hỗ trợ hòa tan cho API kém tan.

DOCUSATE SODIUM

Nhà sản xuất Cytec/ Mỹ

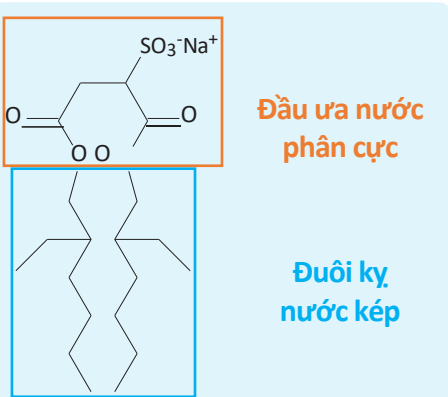
Giải pháp tá dược điện hoạt anion cải thiện độ hòa tan cho các hoạt chất kém tan

Gây thấm là bước then chốt giúp môi trường hòa tan thâm nhập vào viên, thúc đẩy rã và hỗ trợ hòa tan API. Các công thức bào chế có thêm các tác nhân/ yếu tố giúp gây thấm ướt sẽ dễ đạt độ hòa tan hơn.



Hình 3. Các bước hòa tan một viên nén

DOCUSATE SODIUM - CHẤT TRỢ TAN, GÂY THẤM MẠNH NHẤT THẾ GIỚI HIỆN NAY



ƯU ĐIỂM

- ✓ Tăng hòa tan API kỵ nước nhờ khả năng gây thấm tốt, giúp môi trường hòa tan thâm nhập nhanh hơn
- ✓ Đóng vai trò như tá dược rã nội trong viên nén tạo từ hạt cốm lớn, giúp cốm phân rã nhanh thành các tiểu phân nhỏ hơn
- ✓ Hiệu quả ở tỷ lệ sử dụng rất thấp nhờ nồng độ micelle tới hạn thấp
- ✓ Ít tương kỵ, độ an toàn cao, kể cả ở liều dùng cao như 300 mg/ngày
- ✓ Ít tạo bọt

Docusate sodium (USP, Ph.Eur., and BP) Sodium 1,4-bis(2-ethylhexyl) sulfosuccinate Dioctyl sodium sulfosuccinate (DOSS or DSS)

Hình 4. Cấu trúc phân tử đặc biệt của Docusate Sodium

Docusate Sodium được ứng dụng cho nhiều quy trình khác nhau:

Xát hạt ướt

Dập trực tiếp

Hệ phân tán rắn
(Phun sấy/ ép đùn nóng chảy)

Hỗn dịch micro/nano

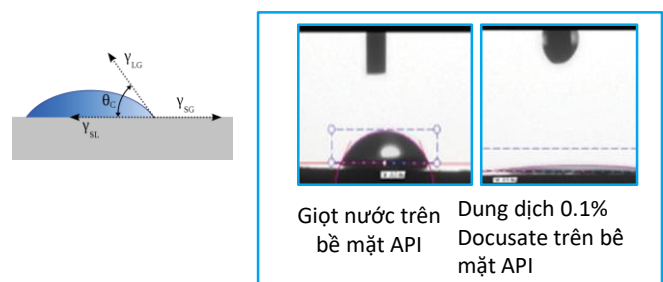
DOCUSATE SODIUM

Nhà sản xuất Cytec/ Mỹ

Giải pháp tá dược điện hoạt anion cải thiện độ hòa tan cho các hoạt chất kém tan

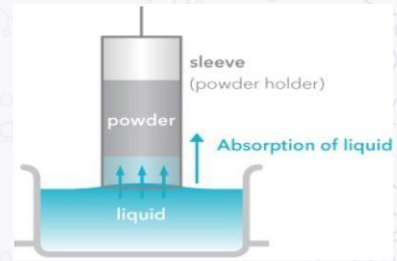
KHẢ NĂNG GÂY THẤM CỦA DOCUSATE SODIUM, TỪ NHÀ SẢN XUẤT CYTEC/ MỸ ĐƯỢC ĐÁNH GIÁ QUA HAI PHƯƠNG PHÁP :

Đo góc tiếp xúc bằng phương pháp giọt lỏng treo

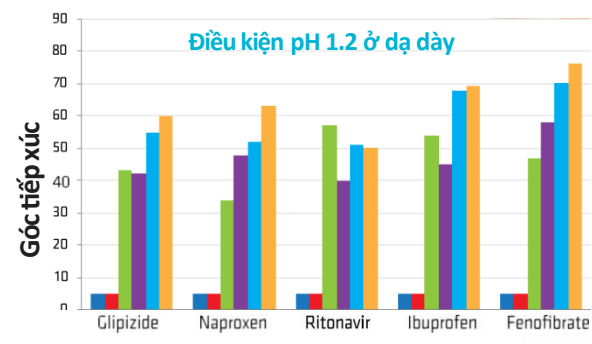
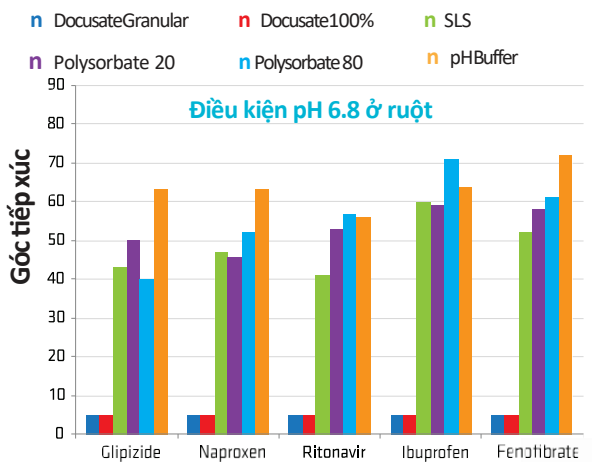


- ✓ Dung dịch chứa 0,1% Docusate Sodium có góc tiếp xúc nhỏ hơn trên bề mặt hoạt chất

Góc tiếp xúc đo bằng phương pháp Washburn



- ✓ Dựa trên hoạt động của mao quản để đo độ thấm ướt của hoạt chất dạng bột hoặc chất rắn cấu trúc xốp
- ✓ Khi chất lỏng hấp thụ vào lớp bột, sự hấp thụ khối lượng theo thời gian được đo theo thời gian thực bằng máy đo lực căng
- ✓ Kết quả góc tiếp xúc bằng phương trình Washburn



Biểu đồ kết quả góc tiếp xúc với các API khác nhau Thử nghiệm được thực hiện trong đệm pH 1,2 và pH 6,8 với 0,750 gam API và 0,1 % chất điện hoạt Docusate granular là dạng hạt (85%)

Active Ingredient	Surfactant	Concentration, % (w/w)
Valsartan <chem>CC(C)C(O)C(=O)N(CCC1=CC=C(C=C1)C2=CC=CC=C2N3C(=O)N4C(=O)N(C)C4=O)C5=CC=CC=C5</chem> LogP = 3.7 – 5.8	Docusate Sodium	0.10% : 46° 0.25% : 41°
	Sodium lauryl sulfate	55° / 52°
	Polysorbate 80	76° / 73°
	Vitamin E TPGS	84° / 82°
Fenofibrate <chem>CC(=O)OC1=CC=C(C=C1)C2=CC=C(C=C2)C3=CC=CC=C3C4=CC=CC=C4</chem> LogP = 5.2	Docusate Sodium	0.10% : 38° 0.25% : 32°
	Sodium lauryl sulfate	46° / 43°
	Polysorbate 80	67° / 64°
	Vitamin E TPGS	77° / 75°
Itraconazole <chem>CC1=CC=C(C=C1)C2=CC=CC=C2C3=CC=CC=C3C4=CC=CC=C4C5=CC=CC=C5</chem> LogP = 5.5	Docusate Sodium	0.10% : 42° 0.25% : 36°
	Sodium lauryl sulfate	50° / 47°
	Polysorbate 80	70° / 67°
	Vitamin E TPGS	80° / 78°

Bảng kết quả góc tiếp xúc với các API khác nhau Thử nghiệm được thực hiện trong đệm pH 1,2 với 0,750 gam API

Trong thử nghiệm tính thấm, DOCUSATE SODIUM có góc tiếp xúc nhỏ hơn (so sánh trong pH khác nhau, và các loại API khác nhau)
 ⇒ DOCUSATE SODIUM có khả năng gây thấm ướt tốt hơn các tá dược trợ tan khác

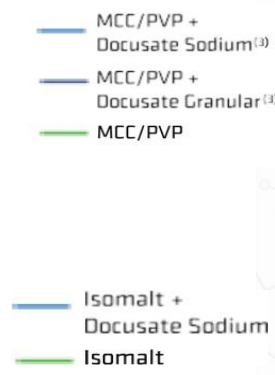
DOCUSATE SODIUM

Nhà sản xuất Cytec/ Mỹ

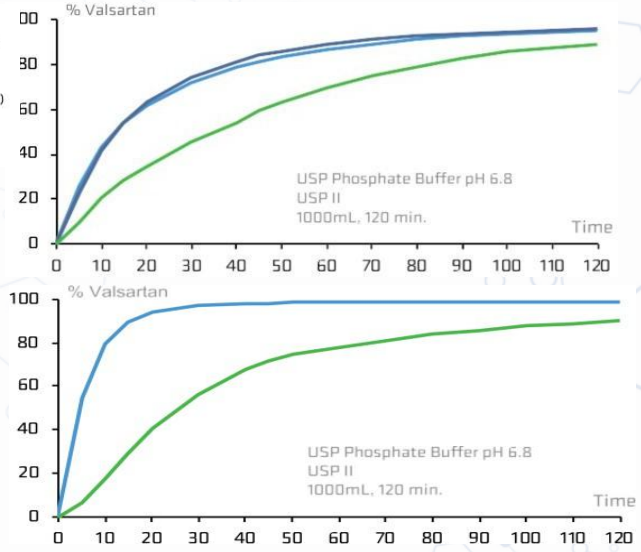
Giải pháp tá dược điện hoạt anion cải thiện độ hòa tan cho các hoạt chất kém tan

NGHIÊN CỨU TỪ NHÀ SẢN XUẤT CYTEC/ MỸ

1. Xét hạt ướt với VALSARTAN

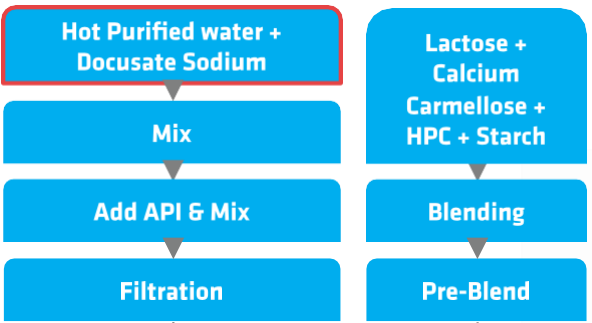


Độ hòa tan khi sử dụng Docusate sodium cao hơn



- (1) Ngoài Valsartan, MCC, PVP, Isomalt và Docusate, các tá dược khác là Magnesium Stearate, Talc và Croscopvidone.
- (2) Docusate sodium được sử dụng ở mức 1mg mỗi viên (~ 0,45% w/w) và Docusate Granular ở mức 1,15mg mỗi viên
- (3) Docusate sodium 100% được hòa tan trong dung dịch tá dược dính (Nước + PVP) trước, Docusate Granular được trộn trực tiếp với API và MCC trước khi trộn trong dịch chứa tá dược dính (Nước + PVP).

2. Xét hạt ướt với CANDESARTAN CILEXETIL

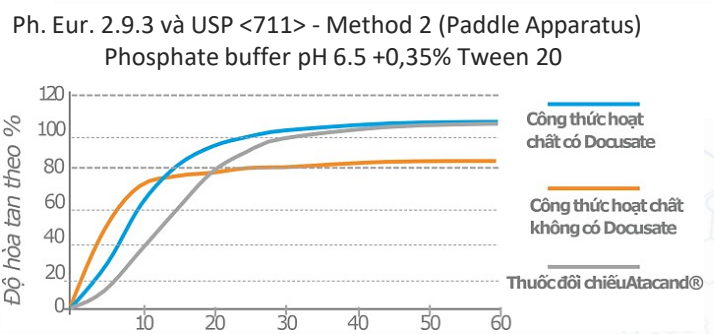


Granulation & Tableting

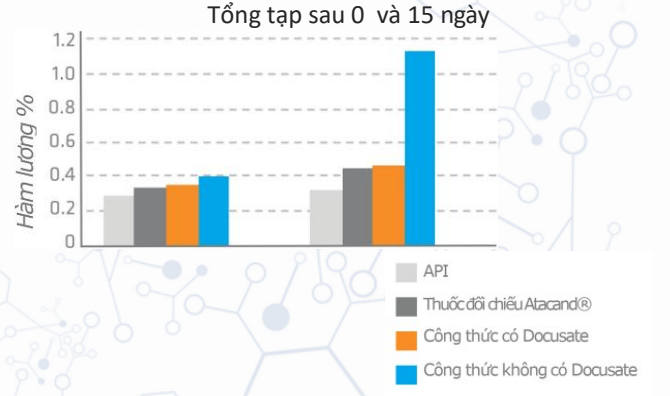
- Granulation
- Drying
- Calibration
- Lubrication (MgS)
- Blending
- Tableting

Công thức:
 Viên nén 130mg chứa: Candesartan cilexetil 6.2%, Calcium Carmellose 3.0%, Hydroxy- propylcellulose 3.5%, Lactose Monohydrate 68.3%, Pre-Gel Maize Starch 16.7%, Sodium Docusate 1.0%, SLS 1.0%, Magnesium stearate 0.3%

Sử dụng Docusate sodium làm tăng tốc độ hòa tan



Sử dụng docusate sodium tăng độ ổn định





DOCUSATE SODIUM

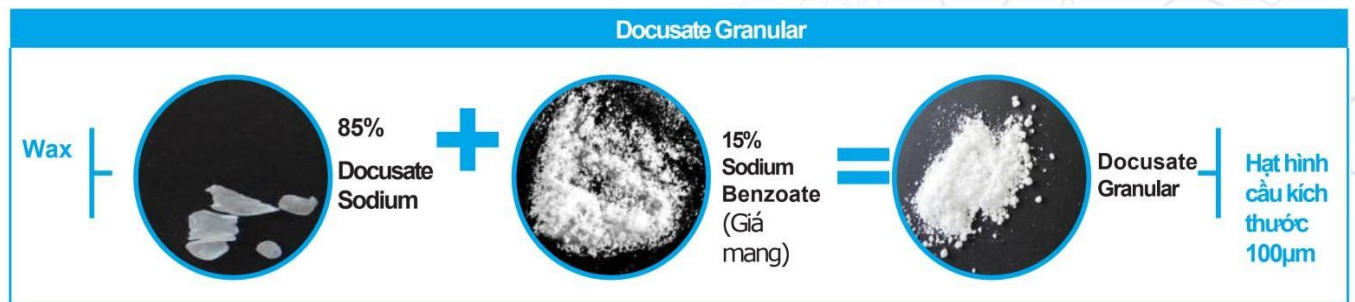
Nhà sản xuất Cytec/ Mỹ

Giải pháp tá dược điện hoạt anion cải thiện độ hòa tan cho các hoạt chất kém tan

NHÀ SẢN XUẤT CYTEC/ MỸ cung cấp hai loại Docusate Sodium:

- 1. Docusate sodium - dạng wax (100%)
- 2. Docusate granular - dạng hạt (85%)

Trong đó **Docusate granular** ở dạng bột chảy tự do và không đổi dạng trong quá trình lưu trữ



LỢI ÍCH CỦA DOCUSATE GRANULAR

- Sử dụng và bảo quản dễ dàng hơn**
Docusate Sodium có thể trở nên đóng cứng trong quá trình lưu trữ và khó xử lý hơn trong khi Docusate Granular luôn giữ ổn định ở dạng hạt chảy tự do.
- Tăng tốc độ hòa tan**
Tốc độ tan của Docusate Granular trong nước nhanh gấp đôi Docusate Sodium 100% giúp rút ngắn thời gian sản xuất, cũng như thời gian rã viên và tốc độ hòa tan của hoạt chất
- Khả năng chảy tốt hơn**
Docusate Granular có thể hoạt động như tá dược hỗ trợ trộn chảy cho API (hàm lượng phù hợp) trong dập thẳng và đóng nang, đặc biệt phù hợp với viên sủi
- Được phê duyệt về pháp lý**
Docusate Granular được chấp thuận sử dụng trên toàn cầu và có trong danh mục FDA Inactive Ingredient Database

Docusate sodium từ Cytec/ Mỹ được sản xuất dưới điều kiện tiêu chuẩn cao nhất. Cam kết chất lượng và hỗ trợ hồ sơ tốt nhất.

cGMP
Sản xuất với hệ thống thiết bị được chấp thuận bởi FDA

CEP
USP
DMF

Hỗ trợ pháp lý để đẩy nhanh hồ sơ đăng ký



DOCUSATE SODIUM

Nhà sản xuất Cytec/ Mỹ

Giải pháp tá dược điện hoạt anion cải thiện độ hòa tan cho các hoạt chất kém tan

SẢN PHẨM THƯƠNG MẠI TRÊN THỊ TRƯỜNG

Kháng khuẩn

Viên nén BACTRIM™ DS (Abbott)

API: **Sulfamethoxazole + trimethoprim**

Tá dược: **Docusate sodium 85%, Sodium benzoate 15%**, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Pregelatinized starch



Viên nén Doxycycline Hyclate (Qpharma/ USA)

API: **Doxycycline**

Tá dược: Silicon dioxide, Starch, Croscarmellose sodium, **Docusate sodium and Sodium benzoate**, Magnesium stearate, MCC, FD&C Blue No. 2, FD&C Yellow No. 6, Hypromellose, unspecified, Polyethylene glycol, Titanium dioxide

Giảm đau – hạ sốt – kháng viêm



Viên sủi Efferalgan Effervescent (Upsa SAS/ Pháp)

API: **Paracetamol**

Tá dược: Anhydrous citric acid, Anhydrous Sodium carbonate, Sodium hydrogen carbonate, Sorbitol, Sodium saccharin, **Sodium docusate**, Povidone, Sodium benzoate

Viên sủi Stirlescent® 250 mg (Stirling Anglian Pharmaceuticals/ UK)

API: **Naproxen**

Tá dược: Citric acid, Sodium hydrogen carbonate, Sodium carbonate Sodium cyclamate, Saccharin sodium, Sodium citrate, Povidone, Macrogol 6000, Mannitol (E421), Simeticone, **Docusate sodium**, Blackcurrant Flavour* *blackcurrant flavour contains benzyl alcohol and sorbitol (E420)



Viên nén Aponil® (Medochemie/ Cộng hòa Síp)

API: **Nimesulide**

Tá dược: Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, **Docusate sodium**, Sodium starch glycolate, Hydroxypropyl cellulose, Hydrogenated vegetable oil, Magnesium stearate

Da liễu

Gel LOPROX® (Aventis Pharma Deutschland GmbH/ Đức)

API: **Ciclopirox**

Tá dược: Purified Water, Isopropyl Alcohol, Octyldodecanol, Dimethicone Copolyol 190, Carbomer 980, Sodium Hydroxide, **Docusate Sodium**.



Thuốc đặt Kansalazine® (Altpharm/ Nga)

API: **Mesalazine**

Tá dược: Hard fat Witepsol H-15 – 1680 mg, **Docusate sodium – 2 mg**, Cetyl alcohol – 18 mg



DOCUSATE SODIUM

Nhà sản xuất Cytec/ Mỹ

Giải pháp tá dược điện hoạt anion cải thiện độ hòa tan cho các hoạt chất kém tan

SẢN PHẨM THƯƠNG MẠI TRÊN THỊ TRƯỜNG



Gel trị mụn Epiduo 0.1%/ 2.5% (Galderma/ Pháp)

API: **Adapalen + Benzoyl peroxide**

Tá dược: Simulgel 600 PHA, **Docusat natri**, Edetat dinatri, Glycerol, Poloxamer 124, Propylen glycol, Purified water

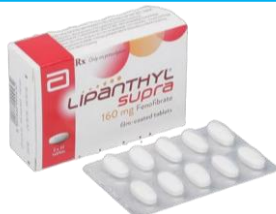
Gel Acnecide Face 5% (Galderma/ Pháp)

API: **Benzoyl peroxide**

Tá dược: **Docusate sodium**, Disodium edetate, Poloxamer 182, Carbomer 940, Propylene glycol, Acrylates copolymer or glycerol microsp sponge, Glycerol, Colloidal Anhydrous Silica, Purified water, Sodium hydroxide to adjust the pH



Tim mạch/ rối loạn lipid máu



Viên nén bao phim Lipanthyl® (Abbott)

API: **Fenofibrate**

Tá dược: Sucrose - 145 mg, Natri lauryl sulfat - 10,2 mg, Lactose monohydrate - 132 mg, Crospovidone - 75,5 mg, MCC - 84,28 mg, Silicon dioxide - 1,72 mg, HPMC - 29 mg, **Natri docusate - 2,9 mg**, Magnesium stearate - 0,9 mg

Viên nén SPIRONOLACTONE TABLETS USP (Mutual Pharmaceutical/ Mỹ)

API: **Spironolactone**

Tá dược: Anhydrous lactose, CSD, Crospovidone, **Docusate sodium 85%/ Sodium benzoate 15%**, Entrapped peppermint flavor, Magnesium stearate, MCC, Sodium starch glycolate



Viên nén Tarka 180 mg/2 mg modified-release tablets (Abbott)

API: **Verapamil hydrochloride 180mg; Trandolapril 2mg**

Tá dược: MCC, Sodium alginate, Povidone, Maize starch, Lactose monohydrate, HPMC, Sodium stearyl fumarate, Magnesium stearate, HPC, PEG 400, PEG 6000, Talc, Silica colloidal anhydrous, **Docusate sodium**, Titanium dioxide, Iron oxide red E172, yellow E172, black E172

Nội tiết



Viên nén Provera® (Pfizer)

API: **Medroxyprogesterone acetate**

Tá dược: MCC, Maize Starch, Byco C, Macrogol 400, Sodium starch glycolate, **Docusate sodium with Sodium benzoate (E211)**, Magnesium stearate, Isopropyl alcohol, Purified water

Viên nén bao phim Propecia® (MSD)

API: **Finasteride**

Tá dược: Lactose, Microcrystalline cellulose E460, Pregelatinised maize starch, Sodium starch glycolate, **Docusate sodium**, Magnesium stearate E572, Hypromellose E464, Hydroxypropyl cellulose E463, Titanium dioxide, Talc, Yellow iron oxide E172, Red iron oxide E172



Viên nén NILANDRON® (Concordia/Advanz/ Mỹ)

API: **Nilutamide**

Tá dược: Corn starch, Lactose, Povidone, **Docusate sodium**, Magnesium stearate, Talc

DOCUSATE SODIUM

Nhà sản xuất Cytec/ Mỹ

Giải pháp tá dược điện hoạt anion cải thiện độ hòa tan cho các hoạt chất kém tan

SẢN PHẨM THƯƠNG MẠI TRÊN THỊ TRƯỜNG

Thần kinh



Viên nén XANAX® (Pfizer)

API: **Alprazolam**

Tá dược: Lactose, Microcrystalline cellulose, Colloidal anhydrous silica, Maize starch, Magnesium stearate, **Docusate sodium with sodium benzoate (E211)**

Viên nén HALCION® (Pfizer)

API: **Triazolam**

Tá dược: Cellulose, Corn starch, **Docusate sodium with sodium benzoate**, FD&C Blue No. 2, Lactose, Magnesium stearate, Silicon dioxide



Viên nén Phenobarbital tablet

(Hikma Pharmaceuticals USA Inc./ Mỹ)

API: **Phenobarbital**

Tá dược: Anhydrous lactose, Silicon dioxide, Starch, Corn, **Docusate sodium**, Lactose monohydrate, Magnesium stearate, Cellulose, Microcrystalline, Sodium starch glycolate type A potato

Viên nén Migril® (GSK)

API: **Ergotamine Tartrate 2mg, Cyclizine Hydrochloride 50mg, Caffeine Hydrate 100mg**

Tá dược: Lactose, Maize starch, Liquid glucose and Glucose, Amaranth, **Diocetyl sodium sulfosuccinate**, Gelatin, Sodium metabisulfate, Magnesium stearate



TÀI LIỆU THAM KHẢO:

1. Tài liệu NSX Cytec/ Mỹ
2. Butler, JM and Dressman, The Developability Classification System: Application of biopharmaceutics concepts to formulation development. J. Pharm. Sci. 2010; 99(12): 4940-54

DS. Phạm Thị Hồng Khánh

BẢN TIN KỸ THUẬT

TECHNICAL BULLETIN

Chuyên đề

HEALTHCARE



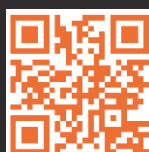
Chúng tôi xin chân thành cảm ơn sự quan tâm của Quý Độc Giả đối với Bản Tin Kỹ Thuật Dược Phẩm của Asia Shine (Ánh Sáng Châu Á).

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, 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