

NGHIÊN CỨU BẢO CHẾ VIÊN NANG CỨNG HỖ TRỢ ĐIỀU TRỊ THANH NHIỆT TIÊU ĐỘC TỪ DƯỢC LIỆU

TÓM TẮT

Bùi Thị Bình^{1*}, Nguyễn Thị Ngân¹, Đào Thị Hồng Vân¹

Mục tiêu: Nghiên cứu bào chế viên nang cứng hỗ trợ điều trị thanh nhiệt tiêu độc từ bài thuốc dân gian gồm 6 dược liệu: sài đất, kim ngân, bồ công anh, ké đầu ngựa, sinh địa và thổ phục linh.

Phương pháp: Đánh giá kiểm tra các dược liệu làm nguyên liệu, bán thành phẩm cao khô, khảo sát lựa chọn tá dược độn, tá dược trơn đến khả năng trơn chảy của hỗn hợp bột đóng nang.

Kết quả: Xây dựng được công thức và quy trình bào chế viên nang cứng hỗ trợ điều trị thanh nhiệt, tiêu độc từ 6 dược liệu: sài đất, kim ngân, bồ công anh, ké đầu ngựa, sinh địa và thổ phục linh với các thông số được lựa chọn như sau: cao khô dược liệu 375 mg, phối hợp với lactose khan 45 mg, tinh bột sắn 45mg, magnesi stearat 5 mg, talc 10 mg, natri benzoat 10 mg và PVPK30 vừa đủ 500 mg.

Kết luận: Xây dựng được công thức và quy trình bào chế viên nang hỗ trợ điều trị thanh nhiệt, tiêu độc, quy mô phòng thí nghiệm, 120 viên/mẻ. Viên nang được đánh giá và đạt các chỉ tiêu chất lượng về: cảm quan, độ đồng đều khối lượng, độ rã, định tính, giới hạn kim loại nặng, giới hạn vi sinh vật.

Từ khóa: viên nang, tiêu độc, dược liệu

DEVELOPMENT OF HARD CAPSULES FROM MEDICINAL HERBS FOR SUPPORTING HEAT – CLEARING AND DETOXIFICATION

ABSTRACT

Objective: To formulate hard capsules supporting heat-clearing and detoxification therapy based on a traditional herbal prescription consisting of six medicinal plants: *Sphagneticola calendulacea* (sài đất), *Lonicera japonica* (kim ngân), *Taraxacum officinale* (bồ công anh), *Xanthium strumarium* (ké đầu ngựa), *Rehmannia glutinosa* (sinh địa), and *Smilax glabra* (thổ phục linh).

Method: The medicinal herbs used as raw materials and the dried extract intermediate were evaluated. The effects of selected diluents and lubricants on the flow properties of the powder blend for capsule filling were investigated.

1. Trường Đại học Y Dược Thái Bình

*Tác giả liên hệ: Bùi Thị Bình

Email: binhbt@gmail.com

Ngày nhận bài: 27/8/2025

Ngày phản biện: 15/12/2025

Ngày duyệt bài: 20/12/2025

Results: A formulation and manufacturing process for hard capsules supporting heat-clearing and detoxification therapy were successfully established. The optimized formulation consisted of 375 mg of dried herbal extract combined with anhydrous lactose (45 mg), cassava starch (45 mg), magnesium stearate (5 mg), talc (10 mg), sodium benzoate (10 mg), and PVP K30 q.s. to a total capsule weight of 500 mg.

Conclusion: The formulation and manufacturing process for hard capsules supporting heat-clearing and detoxification therapy were successfully developed. The capsules met quality requirements with respect to appearance, mass uniformity, disintegration time, qualitative analysis, and heavy metal limits, microbiological limits.

Keywords: hard capsules, detoxification, medicinal herbs.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Các bệnh lý viêm nhiễm và tổn thương ngoài da như mụn nhọt, lở ngứa, rôm sảy và viêm mũi xoang thường liên quan đến phản ứng viêm và nhiễm khuẩn, ảnh hưởng rất lớn đến chất lượng cuộc sống. Do đó, thực tế đặt ra rất cần các sản phẩm có tác dụng hỗ trợ điều trị vấn đề này. Trong y học cổ truyền Việt Nam, nhiều dược liệu có tác dụng thanh nhiệt, tiêu độc, điều trị mụn nhọt và viêm da đã được sử dụng rộng rãi để điều trị các tình trạng này, tiêu biểu như: sài đất (*Wedelia chinensis*), bồ công anh Việt Nam (*Lactuca indica*), kim ngân (*Lonicera japonica*), ké đầu ngựa (*Xanthium strumarium*), thổ phục linh (*Smilax glabra*) và sinh địa (*Rhizoma Rehmanniae*) [1–4]. Bên cạnh kinh nghiệm sử dụng trong y học cổ truyền, các nghiên cứu dược lý hiện đại đã bước đầu làm sáng tỏ cơ sở khoa học của các dược liệu này, cụ thể như: sài đất chứa các hợp chất có tác dụng kháng viêm, kháng khuẩn, chống oxy hóa và bảo vệ gan, đồng thời thể hiện hoạt tính sinh học rõ rệt trong các mô hình thực nghiệm [5]; kim ngân được chứng minh chứa nhiều hợp chất phenolic và flavonoid với tác dụng chống viêm, kháng khuẩn và điều hòa miễn dịch, phù hợp với vai trò thanh nhiệt – tiêu độc [6], [7]; dịch chiết ké đầu ngựa ghi nhận sự hiện diện của các sesquiterpene lacton có khả năng ức chế phản ứng viêm, góp phần giải thích tác dụng điều trị viêm mũi xoang và các bệnh da liễu [8]. Tuy nhiên,

hiện nay, sự phối hợp của sáu dược liệu trên chỉ mới đang được sử dụng dưới dạng thuốc sắc; điều này gây rất nhiều bất lợi trong quá trình bảo quản và sử dụng: dễ bị nhiễm khuẩn, khó chuẩn hoá liều dùng và không thuận tiện sử dụng [9]. Do đó, việc hiện đại hóa bài thuốc cổ truyền bằng các dạng bào chế rắn như viên nén, viên nang dùng đường uống là cần thiết nhằm nâng cao giá trị ứng dụng và chất lượng sản phẩm. Xuất phát từ những cơ sở đó, đề tài “Nghiên cứu bào chế viên nang cứng hỗ trợ điều trị thanh nhiệt tiêu độc từ dược liệu” được thực hiện với hai mục tiêu: xây dựng được quy trình bào chế viên nang cứng hỗ trợ điều trị thanh nhiệt tiêu độc từ một số dược liệu và đánh giá được một số chỉ tiêu chất lượng của viên nang cứng bào chế được.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Nguyên liệu, thiết bị:

Nguyên liệu: 06 dược liệu (sài đất, bồ công anh Việt Nam, kim ngân, ké đầu ngựa, thổ phục linh, sinh địa), nước, ethanol,...(Đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V)

Thiết bị: cân điện tử T0303399 (Nhật); cân phân tích 700405 (Thụy Điển); tủ sấy 9010011 (Nhật); máy xay, bếp hồng ngoại, máy cất nước 2 lần (Trung Quốc); nồi nấu và cô cao dược liệu; thiết bị đóng nang thủ công.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Kiểm tra nguyên liệu nghiên cứu

Phương pháp cảm quan: mùi, vị, màu sắc, hình dạng các dược liệu [9].

2.2.2. Bào chế và đánh giá cao khô dược liệu

a. Bào chế cao khô dược liệu

- **Phương pháp chiết xuất:** các vị dược liệu được phối hợp theo bài thuốc dân gian bao gồm: sài đất, kim ngân hoa, bồ công anh Việt Nam (10g/vị), ké đầu ngựa, thổ phục linh, sinh địa (5g/vị) [10]. Dung môi: nước cất 2 lần. Phương pháp chiết xuất: chiết nóng, phân đoạn; tỷ lệ dược liệu:dung môi là 1:3, nhiệt độ duy trì 50-600C, sau 3 giờ rút dịch chiết 1 lần. Tiến hành chiết xuất 3 lần.

- **Phương pháp cô cao:** dịch chiết để lắng, lọc, sau đó được cô ở nhiệt độ duy trì 50-600C đến cao khô trong tủ sấy tĩnh (đến khi độ ẩm $\leq 5,0\%$).

b. Đánh một số chỉ tiêu chất lượng cao khô dược liệu

- **Cảm quan:** quan sát bằng mắt thường: màu sắc, mùi, vị, thể chất cao [9]

- **Độ ẩm:** phương pháp mất khối lượng do làm khô - PL 9.6 - ĐCVN V [9]

Yêu cầu: dưới 5% [9]

- **Định tính:** sự có mặt của từng vị dược liệu bằng phương pháp hoá học và sắc ký lớp mỏng - Dược điển Việt Nam V [9].

Mẫu thử: lấy 5g cao dược liệu hoà tan hoàn toàn trong 50 ml ethanol 50%.

Với phương pháp sắc ký lớp mỏng: mẫu chứng là dịch chiết của dược liệu kiểm tra tương ứng

Các phản ứng định tính như trong bảng 1 sau:

Bảng 1. Các phản ứng định tính các vị dược liệu trong cao thuốc [9]

STT	Tên dược liệu	Các phản ứng định tính	
		Phép thử	Yêu cầu
1	Sài đất	Mẫu thử + acid HCl+ bột Mg	Dung dịch chuyển từ màu vàng sang nâu đỏ, màu cam
		Mẫu thử + thuốc thử diazo	Dung dịch từ màu vàng chuyển sang màu nâu đỏ
2	Kim ngân hoa	Mẫu thử + thuốc thử diazo	Dung dịch từ vàng chuyển sang màu nâu đỏ.
		Mẫu thử + NaOH 10 %	Dung dịch từ màu vàng đậm chuyển sang màu nâu thẫm
3	Bồ công anh	Đo quang ở bước sóng 366 nm	Xuất hiện huỳnh quang xanh
4	Ké đầu ngựa	Phương pháp sắc ký lớp mỏng	Trên sắc ký đồ: xuất hiện số vết của mẫu thử tương tự mẫu chứng
5	Sinh địa	Cao hoà tan hoàn toàn trong nước + thuốc thử Fehling A, B	Xuất hiện tủa màu đỏ nâu
6	Thổ phục linh	Phương pháp sắc ký lớp mỏng.	Trên sắc ký đồ: xuất hiện số vết của mẫu thử tương tự mẫu chứng

2.2.3. Bào chế viên nang tiêu độc

Cao khô dược liệu được nghiền thành bột qua rây 250, tiếp theo tiến hành trộn bột kép: bột cao dược liệu với các tá dược khác (tinh bột sắn, lactose khan, natri benzoat, talc, magnesi stearat) theo nguyên tắc đồng lượng thu được hỗn hợp bột kép.

Tiến hành đo độ trơn chảy của hỗn hợp bột kép thông qua đo chỉ số nén Carr (đo khối lượng riêng thô và khối lượng riêng gỗ) - PL6.12 - ĐDVN V [9]. Tiến hành đo 3 lần. Bột có khả năng trơn chảy tương đối phù hợp với phương pháp đóng nang được đem đóng nang số 0, thiết bị đóng nang thủ công (120 viên/mẻ).

Đề tài tiến hành khảo sát lựa chọn tá dược đệm, tá dược trơn và tỷ lệ các loại tá dược ảnh hưởng đến quá trình đóng nang.

2.2.4. Đánh giá một số chỉ tiêu chất lượng của viên nang bào chế được

Viên nang bào chế được kiểm tra các chỉ tiêu chất lượng theo ĐDVN V:

- Cảm quan: quan sát hình dạng, màu sắc viên nang [9]

Yêu cầu: viên không bị méo mó, biến dạng. Viên có màu sắc của vỏ nang, bột chứa trong nang màu nâu của cao dược liệu.

- Độ rã: thử theo hướng dẫn tại PL 11.6 - ĐDVN V [9]. Tiến hành đo 3 lần.

Yêu cầu: viên phải rã trong vòng 30 phút.

- Độ đồng đều khối lượng: thử theo hướng dẫn tại PL 11.3 - ĐDVN V [9]. Tiến hành đo 3 lần.

Yêu cầu: theo quy định của ĐDVN V và phần trăm chênh lệch không vượt quá 7,5% với khối lượng trung bình viên.

- Độ ẩm: phương pháp mất khối lượng do làm khô - PL 9.6 - ĐDVN V [9]. Tiến hành đo 3 lần.

Yêu cầu: không quá $\leq 5,0\%$

- Giới hạn kim loại nặng: thử theo hướng dẫn tại PL 9.4 - ĐDVN V [9].

- Giới hạn vi sinh vật: thử theo hướng dẫn tại PL 13.6 - ĐDVN V [9].

Yêu cầu: thể hiện trong bảng 2 và bảng 3 sau:

Bảng 2. Chỉ tiêu xác định hàm lượng kim loại nặng

Stt	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Cadimi (Cd)	ppm	1,0
2	Chì (Pb)	ppm	3,0
3	Thủy ngân (Hg)	ppm	1,0

Bảng 3. Chỉ tiêu đánh giá vi sinh vật

Stt	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi khuẩn hiếu khí	CFU/g	10000
2	Tổng số bào tử nấm	Bào tử/g	100
3	Escherichia coli	CFU/g	0
4	Staphylococcus aureus	CFU/g	3
5	Salmonella	CFU/25g	0
6	Pseudomonas aeruginosa	CFU/g	0

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Kết quả xây dựng quy trình bào chế nang tiêu độc

3.1.1. Kết quả kiểm nghiệm nguyên liệu nghiên cứu

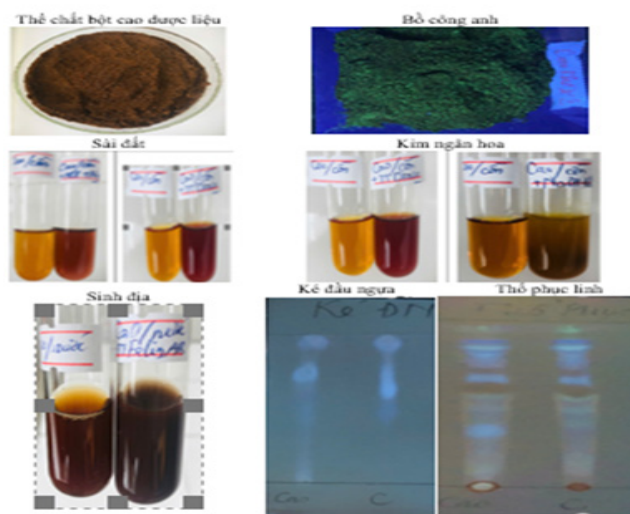
Các dược liệu được tiến hành kiểm tra cảm quan trước khi sử dụng làm nguyên liệu chiết xuất và bào chế cao. Kết quả kiểm tra được thể hiện ở hình 1, đều đạt theo yêu cầu của Dược điển Việt Nam V.



Hình 1. Các vị dược liệu trong bào chế viên nang tiêu độc

3.1.2. Kết quả bào chế cao khô dược liệu

Cao dược liệu thu được trước khi sử dụng làm nguyên liệu bào chế viên nang, được kiểm tra một số chỉ tiêu chất lượng (cảm quan, độ ẩm và định tính sự có mặt của các vị dược liệu trong cao), kết quả được thể hiện qua hình 2 và bảng 4 sau:



Hình 2. Hình ảnh các phép thử định tính cao khô dược liệu

Bảng 4. Kết quả đánh giá một số chỉ tiêu chất lượng của cao khô dược liệu

Chỉ tiêu	Tên dược liệu	Kết quả	Kết luận
Cảm quan		Cao khô, màu nâu, mùi thơm dược liệu, vị hơi đắng. Nghiền thu được bột khô, tơi.	Đạt yêu cầu
Độ ẩm		0,93%	Đạt yêu cầu
Định tính	Sài đất	Phản ứng của mẫu thử với: - Thuốc thử acid HCl và Mg: dung dịch chuyển từ màu vàng sang nâu đỏ. - Thuốc thử diazo: dung dịch từ màu vàng chuyển sang màu nâu đỏ	Đạt yêu cầu
	Kim ngân hoa	Dung dịch thử với: - Thuốc thử dung dịch NaOH 10 %: dung dịch từ màu vàng đậm chuyển sang màu nâu thẫm - Thuốc thử diazo: dung dịch từ màu vàng chuyển sang màu nâu đỏ	Đạt yêu cầu
	Bồ công anh	Mẫu thử cao hoà tan trong cồn được đem đo quang, xuất hiện huỳnh quang xanh tương đương với mẫu chứng.	Đạt yêu cầu
	Ké đầu ngựa	Phương pháp sắc ký lớp mỏng. Kết quả: số vết của mẫu thử tương đương với số vết của mẫu chứng.	Đạt yêu cầu
	Sinh địa	Cao khô hoà tan trong nước cho tác dụng với thuốc thử thuốc thử Fehling A, B cho tủa màu đỏ nâu.	Đạt yêu cầu
	Thỏ phục linh	Phương pháp sắc ký lớp mỏng. Kết quả: số vết của mẫu thử tương đương với số vết của mẫu chứng.	Đạt yêu cầu

3.1.3. Kết quả bào chế viên nang tiêu độc

- Khảo sát lựa chọn tá dược đệm:

Để lựa chọn tá dược đệm thích hợp, tiến hành bào chế các mẫu viên sử dụng các tá dược đệm khác nhau: tinh bột sắn, lactose khan, manitol. Kết quả thu được như trình bày trong bảng 5

Bảng 5. Kết quả khảo sát lựa chọn tá dược độn (n=3)

Thành phần (mg)	CT1	CT2	CT3	CT4
Cao khô	375	375	375	375
Tinh bột sắn	70	60	50	45
Lactose khan	20	20	30	45
Manitol	0	10	10	0
Talc	8	8	8	10
Natri benzoat	10	10	10	10
Magnesi stearat	5	5	5	5
Povidone K30	12	12	12	10
Khối lượng bột/viên	500	500	500	500
Độ trơn chảy của khối bột (chỉ số Carr %)*	20,3%	19,5%	16,8%	15,2%

(* tính theo giá trị trung bình, n=3)

Kết quả khảo sát cho thấy CT4 có khả năng trơn chảy tốt hơn CT1, CT2, CT3 nên đề tài lựa chọn các thành phần như trong CT4 để nghiên cứu điều chỉnh tiếp tỷ lệ tá dược trơn.

- Khảo sát lựa chọn tá dược trơn:

Để lựa chọn tá dược trơn, đề tài tiến hành lựa chọn khảo sát một số công thức và kết quả thể hiện trong bảng 6.

Bảng 6. Kết quả khảo sát lựa chọn tá dược trơn (n=3)

Thành phần (mg)	CT4	CT5	CT6	CT7
Cao khô	375	375	375	375
Tinh bột sắn	45	45	45	45
Lactose khan	45	45	45	45
Talc	10	5	15	0
Natri benzoat	10	10	10	10
Magnesi stearat	5	10	0	15
Povidone K30	10	10	10	10
Khối lượng bột/viên	500	500	500	500
Độ trơn chảy của khối bột (chỉ số Carr %)*	15,2%	16,3%	17,5%	17,1%

(* tính theo giá trị trung bình, n=3)

Kết quả khảo sát cho thấy: CT4 có khả năng trơn chảy tốt hơn CT5, CT6, CT7 và nên đề tài lựa chọn các thành phần như trong CT4 để bào chế viên nang cứng, cũng như phù hợp với thiết bị đóng nang thủ công.

Quá trình đóng nang:

Tiến hành đóng nang số 0 trên thiết bị đóng nang thủ công, tiến hành bào chế 3 mẻ, mỗi mẻ 120 viên.

3.2. Kết quả kiểm tra một số chỉ tiêu chất lượng của viên nang

Viên nang bào chế được ở trên được tiến hành kiểm tra một số chỉ tiêu chất lượng, kết quả thể hiện ở các bảng sau:

Bảng 7. Kết quả kiểm tra một số chỉ tiêu chất lượng của viên nang (n=3)

STT	Chỉ tiêu	Yêu cầu	Kết quả*
1	Cảm quan	Viên cứng, khô, không bị méo mó, biến dạng. Bột thuốc trong nang khô, tơi.	Viên cứng, hai nửa màu xanh – trắng, viên không méo mó. Bột trong nang có màu nâu, có mùi thơm dược liệu, vị hơi đắng.
2	Thời gian rã	Không quá 30 phút	Viên có thời gian rã trung bình là 21 phút 16 giây

STT	Chỉ tiêu	Yêu cầu	Kết quả*
3	Đồng đều khối lượng	Chênh lệch so với KLTB viên là $\pm 5\%$	(%) chênh lệch so với KLTB viên từ 0,054% đến 2,59%
4	Độ ẩm của bột thuốc trong viên	Không quá 5%	2,12%

(* tính theo giá trị trung bình, $n=3$)

Bảng 8. Kết quả kiểm tra giới hạn kim loại nặng của viên nang ($n=2$)

STT	Kim loại	Đơn vị tính	Mức tối đa	Kết quả			Kết luận
				Lần 1	Lần 2	Trung bình	Đạt yêu cầu
1	Cadimi (Cd)	ppm	1,0	0,244	0,272	0,258	Đạt yêu cầu
2	Chì (Pb)	ppm	3,0	1,52	1,54	1,53	Đạt yêu cầu
3	Thủy ngân (Hg)	ppm	1,0	0	0	0	Đạt yêu cầu

Bảng 9. Kết quả đánh giá vi sinh vật của viên nang ($n=3$)

STT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa	Kết quả*	Kết luận
1	Tổng số vi khuẩn hiếu khí	CFU/g	10000	0	Đạt yêu cầu
2	Tổng số bào tử nấm	Bào tử/g	100	0	Đạt yêu cầu
3	Escherichia coli	CFU/g	0	0	Đạt yêu cầu
4	Staphylococcus aureus	CFU/g	3	0	Đạt yêu cầu
5	Salmonella	CFU/25g	0	0	Đạt yêu cầu
6	Pseudomonas aeruginosa	CFU/g	0	0	Đạt yêu cầu

(* tính theo giá trị trung bình, $n=3$)

Viên nang bào chế được đều đáp ứng các chỉ tiêu chất lượng của viên nang cứng thông thường.

IV. BÀN LUẬN

Đề tài này đã nghiên cứu bào chế thành công viên nang cứng từ cao thuốc chiết bằng dung môi nước, đáp ứng các chỉ tiêu chất lượng cơ bản như cảm quan, độ ẩm, độ đồng đều khối lượng và độ rã, phù hợp với yêu cầu của Dược điển Việt Nam V [9]. Kết quả này tương tự với nghiên cứu viên nang hỗ trợ bảo vệ gan từ bài thuốc thanh nhiệt, giải độc, trong đó phần lớn dược liệu cũng được chiết bằng nước trước khi phun sấy cao khô và đóng nang, viên nang đạt yêu cầu chất lượng [11], cũng tương đồng với nghiên cứu xây dựng công thức viên nang “Tâm trí khang” từ cao khô các dược liệu ở Việt Nam [12]. Trong nghiên cứu này, việc xử lý nguyên liệu dạng cao nước thuần túy và xây dựng được viên nang đạt các chỉ tiêu chất lượng mà không cần dùng dung môi khác, điều này góp phần kế thừa kinh nghiệm y học cổ truyền đồng thời dễ ứng dụng trong thực hành sản xuất.

Nghiên cứu đã bào chế thành công viên nang cứng từ cao khô dược liệu chiết bằng dung môi nước, đáp ứng các chỉ tiêu chất lượng cơ bản theo quy định của Dược điển Việt Nam V [9]. Việc lựa

chọn dung môi nước là phù hợp với đặc điểm của nhóm dược liệu thanh nhiệt, tiêu độc, đồng thời đảm bảo tính an toàn, dễ áp dụng và phù hợp với định hướng kế thừa y học cổ truyền Việt Nam [1], [2].

Kết quả khảo sát tá dược cho thấy sự phối hợp lactose khan và tinh bột sắn với tỷ lệ thích hợp giúp cải thiện đáng kể khả năng trơn chảy của khối bột, tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình đóng nang. Vai trò của lactose trong cải thiện độ chảy và tinh bột trong điều chỉnh độ xốp của khối bột đã được ghi nhận trong nhiều nghiên cứu về bào chế viên nang từ cao dược liệu [11], [12]. Bên cạnh đó, sự kết hợp talc, magnesi stearat, natri benzoat với hàm lượng phù hợp giúp giảm ma sát, hạn chế hiện tượng bám dính trong quá trình đóng nang mà không ảnh hưởng bất lợi đến độ rã của viên, phù hợp với khuyến cáo trong Dược điển Việt Nam V [9].

Viên nang bào chế được đạt yêu cầu về độ rã, độ đồng đều khối lượng và độ ẩm, định tính, giới hạn kim loại nặng, giới hạn vi sinh vật, chứng tỏ công thức và quy trình bào chế được lựa chọn là

phù hợp. Kết quả này tương đồng với kết quả một số nghiên cứu trước đó về viên nang cứng chứa cao dược liệu [11], [12]. Điều này cho thấy dạng bào chế viên nang cứng là hướng đi phù hợp trong việc hiện đại hóa các bài thuốc cổ truyền, góp phần nâng cao tính ổn định, thuận tiện sử dụng và khả năng kiểm soát chất lượng của sản phẩm.

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu đã xây dựng thành công công thức và quy trình bào chế viên nang cứng hỗ trợ điều trị thanh nhiệt, tiêu độc từ sáu vị dược liệu gồm sài đất, kim ngân, bồ công anh, ké đầu ngựa, sinh địa và thổ phục linh ở quy mô phòng thí nghiệm. Công thức tối ưu được lựa chọn với thành phần mỗi viên gồm: cao khô dược liệu 375 mg, lactose khan 45 mg, tinh bột sắn 45 mg, magnesi stearat 5 mg, talc 10 mg, natri benzoat 10 mg và PVP K30 vừa đủ 500 mg.

Viên nang bào chế được đạt yêu cầu về hình thức, bột thuốc trong nang khô, to, có màu nâu đặc trưng của cao dược liệu; các chỉ tiêu chất lượng như độ đồng đều khối lượng, độ rã, độ ẩm, định tính, giới hạn kim loại nặng, giới hạn vi sinh vật đều phù hợp với quy định của Dược điển Việt Nam V. Kết quả nghiên cứu cho thấy dạng bào chế viên nang cứng là hướng đi phù hợp nhằm hiện đại hóa bài thuốc cổ truyền, góp phần nâng cao tính ổn định, thuận tiện sử dụng và khả năng kiểm soát chất lượng.

Nghiên cứu là cơ sở khoa học ban đầu cho các nghiên cứu tiếp theo về mở rộng quy mô bào chế, đánh giá độ ổn định dài hạn và khảo sát tác dụng sinh học của sản phẩm nhằm hướng tới ứng dụng thực tiễn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Đỗ Tất Lợi. 2005.** Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam. Nhà xuất bản Y học.
2. **Võ Văn Chi. 2012.** Từ điển cây thuốc Việt Nam. Nhà xuất bản Y học.
3. **D. H. Bich. D. Q. Chung. B. X. Chuong et al. 2004.** Medicinal Plants and Medicinal Animals in Vietnam. Science and Technology Publishing House. pp. 235–237.
4. **Chinese Pharmacopoeia Commission. 2020.** Pharmacopoeia of the People's Republic of China. Beijing: China Medical Science Press.
5. **Lin FM, Chen LR, Lin EH, et al. 2007.** Compounds from *Wedelia chinensis* synergistically suppress androgen activity and growth in prostate cancer cells. *Carcinogenesis*. 28(12), pp.2521–2529.
6. **Wang Y, Zhu L, Zeng D, et al. 2020.** Pharmacological properties of *Lonicera japonica* Thunb, A review. *Front Pharmacol*.11, pp. 585.
7. **Shang X, Pan H, Li M, et al. 2011.** *Lonicera japonica* Thunb.: Ethnopharmacology, phytochemistry and pharmacology, *J Ethnopharmacol*. 138(1), pp.1–21.
8. **Han T, Li HL, Zhang QY, et al. 2007.** *Xanthium strumarium* L.: Phytochemistry and pharmacology. *J Ethnopharmacol*. 110(1), pp.1–10.
9. **Bộ Y Tế, 2018.** Dược điển Việt Nam V. Nhà xuất bản Y học.
10. **Nguyễn Đức Đoàn. 2018.** Nam Y Nghiệm Phương. Nhà xuất bản Y học.
11. **Phạm Thanh Loan. Hà Thị Tâm Tiến. Phạm Quốc Tuấn và cộng sự. 2024.** Nghiên cứu bào chế viên nang cứng hỗ trợ bảo vệ gan từ dược liệu thuộc nhóm thuốc thanh nhiệt, giải độc. *Tạp chí Khoa học và Công nghệ Đại học Thái Nguyên*. 230(01), tr. 153–160.
12. **Quách Thị Quỳnh. Đào Nguyên Mạnh. Nguyễn Thị Thu Thủy và cộng sự. 2025.** Nghiên cứu xây dựng công thức bào chế viên nang cứng Tâm trí kháng chứa cao dược liệu đinh lăng, bạch quả, trà xanh. *Tạp chí Khoa học và Công nghệ nhiệt đới*. 40, tr. 169–184.