

mặt khác có thể do ảnh hưởng của dịch COVID-19 dẫn đến tình trạng tái khám muộn hoặc thiếu thuốc tạm thời, đặc biệt ở các tỉnh, thành phố phía Nam. Kết quả nghiên cứu cho thấy cần phải tăng cường hỗ trợ BN vị thành niên thực hiện tuân thủ tốt điều trị thuốc ARV để đảm bảo hiệu quả điều trị.

Nguyên nhân tuân thủ điều trị không tốt: Kết quả nghiên cứu cho thấy, trong số những trường hợp tuân thủ điều trị không tốt, có một phần lớn (64,8%) do tái khám muộn. Bên cạnh ảnh hưởng của dịch COVID-19 như đã phân tích ở phần trên, điều này cho thấy cần tăng cường tư vấn và hỗ trợ BN tái khám đúng lịch để cải thiện tỷ lệ tuân thủ điều trị tốt.

V. KẾT LUẬN

Kết quả nghiên cứu cho thấy tỷ lệ tuân thủ điều trị ARV không tốt còn cao ở BN 10-15 tuổi nhiễm HIV (17,3%), chủ yếu do tái khám muộn. Cần tăng cường hỗ trợ BN tái khám đúng hẹn và tuân thủ điều trị tốt để tối ưu hoá hiệu quả điều trị ARV trên nhóm BN này.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y tế (2017). Báo cáo công tác Phòng/chống HIV/AIDS năm 2017 và nhiệm vụ trọng tâm năm 2018. Số 1299/BC-BYT. Hà Nội.
2. Bộ Y tế (2021). Hướng dẫn Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS. Ban hành kèm theo Quyết định số

5968/QĐ-BYT, ngày 31 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế. Hà Nội.

3. Nguyễn Lệ Chinh và Phạm Thu Hiền (2022). Tuân thủ điều trị ở trẻ nhiễm HIV/AIDS tại phòng khám ngoại trú Bệnh viện Nhi trung ương năm 2020-2021. Tạp chí Y học Việt Nam, 512(1): trang 225-229.
4. Đoàn Thị Thùy Linh, Đỗ Mai Hoa, và Trần Tuấn Cường (2014). Tuân thủ điều trị thuốc kháng vi rút và tái khám đúng hẹn ở bệnh nhân HIV/AIDS trẻ em tại Bệnh viện Nhi Trung ương. Tạp chí y tế Công cộng, 30 (30): trang 16-21.
5. Dư Tuấn Quy và Hồ Đặng Trung Nghĩa (2020). Tỷ lệ tuân thủ phác đồ điều trị ở trẻ em nhiễm HIV/AIDS tại phòng khám ngoại trú Bệnh viện Nhi đồng 1, năm 2018-2019. Tạp chí Y học cộng đồng, 1(54): trang 9-15.
6. Aarons, G.A., K. Reeder, N.A. Sam-Agudu, et al. (2021). Implementation determinants and mechanisms for the prevention and treatment of adolescent HIV in sub-Saharan Africa: concept mapping of the NIH Fogarty International Center Adolescent HIV Implementation Science Alliance (AHISA) initiative. Implement Sci Commun, 2(1): p. 53.
7. Enane, L.A., E. Apondi, J. Aluoch, et al. (2021). Social, economic, and health effects of the COVID-19 pandemic on adolescents retained in or recently disengaged from HIV care in Kenya. PLoS One, 16(9): p. e0257210.
8. Mamo, A., T. Assefa, W. Negash, et al. (2022). Virological and Immunological Antiretroviral Treatment Failure and Predictors Among HIV Positive Adult and Adolescent Clients in Southeast Ethiopia. HIV AIDS (Auckl), 14: p.73-85.

NGHIÊN CỨU BÀO CHẾ VIÊN NANG CỨNG TỪ CAO DƯỠC LIỆU DÂY THÌA CANH (GYMNUMA SYLVESTRE ((RETZ.) R. BR. EX SCHULT.), APOCYNACEAE) HỖ TRỢ ĐIỀU TRỊ BỆNH ĐÁI THÁO ĐƯỜNG

Trần Thị Oanh¹, Hồ Thị Dung¹,
Trương Chiến Thắng¹, Lê Thị Ánh Dương¹

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Dây thìa canh (*Gymnema sylvestre* (Retz.) R. Br. Ex Schult) có tác dụng hạ đường huyết, giúp tăng tiết insulin, tăng hoạt lực của insulin, tác động lên tế bào beta và có khả năng phục hồi chức năng tuyến tụy. **Mục tiêu nghiên cứu:** Nghiên cứu bào chế viên nang cứng từ cao dược liệu dây thìa canh (*Gymnema sylvestre* ((Retz.) R. Br. Ex Schult.), Apocynaceae), kiểm nghiệm chất lượng của viên nang cứng trên. **Đối tượng và phương pháp nghiên**

cứu: Dây thìa canh, ướp đấng rừng, giã cổ lam thu hái tại Huyện Con Cuông, Tỉnh Nghệ An; Nghiên cứu thực nghiệm và kiểm nghiệm các tiêu chuẩn viên nang cứng theo dược điển Việt Nam V. **Kết quả:** Công thức bào chế viên nang dây thìa canh cho lô 1000 viên bao gồm: Cao khô dây thìa canh 300g, cao khô giã cổ lam 30g, bột ướp đấng rừng 30g, avicel 120g, bột talc 20g đóng gói nang số 0. Kiểm nghiệm các tiêu chuẩn: Độ đồng đều khối lượng, độ rã, định tính, định lượng đạt yêu cầu đề ra của tiêu chuẩn dược điển Việt Nam V. **Kết luận:** Viên nang chứa cao dây thìa canh đã được bào chế đạt yêu cầu về chất lượng viên nang, có tác dụng hỗ trợ điều trị bệnh đái tháo đường, giúp hạ đường huyết, ổn định đường huyết, tăng tiết insulin; thuận tiện cho người tiêu dùng.

Từ khóa: Dây thìa canh, viên nang dây thìa canh, chữa đái tháo đường, hạ đường huyết, *Gymnema sylvestre*.

¹Trường Đại học Y Khoa Vinh

Chịu trách nhiệm chính: Trần Thị Oanh

Email: tranoanh200286@gmail.com

Ngày nhận bài: 4.12.2023

Ngày phản biện khoa học: 22.01.2024

Ngày duyệt bài: 6.2.2024

SUMMARY

RESEARCH ON PREPARATION OF HARD CAPSULES FROM THE MEDICINAL HERB *Gymnema sylvestre* ((Retz.) R. Br. Ex Schult.), Apocynaceae) TO SUPPORT THE TREATMENT OF DIABETES

Introduction: *Gymnema sylvestre* (Retz.) R. Br. Ex Schult) has the effect of lowering blood sugar, helps increase insulin secretion, increases insulin activity, affects beta cells and has the ability to restore blood sugar. restore pancreatic function. **Research objective:** Research on the preparation of hard capsules from the medicinal herb *Gymnema sylvestre* ((Retz.) R. Br. Ex Schult.), Apocynaceae), testing the quality of the above hard capsules. **Research subjects and methods:** *Gymnema sylvestre*, *Momordica charantia*, *Gynostemma pentaphyllum* collected in Con Cuong District, Nghe An Province; Experimental research and testing of hard capsule standards according to Vietnam Pharmacopoeia V. **Results:** Formula for preparing *Gymnema sylvestre* capsules for a batch of 1000 capsules includes: 300g dried *Gymnema* extract, dried *Gynostemma* extract Lam 30g, wild bitter melon powder 30g, avicel 120g, talcum powder 20g packed in capsule number 0. Tested the standards: Weight uniformity, disintegration, qualitative and quantitative met the requirements set out in pharmaceutical standards Vietnamese Dictionary V. **Conclusion:** Capsules containing *Gymnema* extract have been prepared to meet the requirements for capsule quality, supporting the treatment of diabetes, helping to lower blood sugar, stabilize blood sugar, increased insulin secretion; convenient for consumers.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Theo thống kê của Hiệp hội Đái tháo đường Thế giới (IDF) được cập nhật tại buổi sinh hoạt, năm 2021, toàn thế giới có 537 triệu người (trong độ tuổi 20-79) mắc bệnh đái tháo đường [1]. Dây thìa canh (*Gymnema sylvestre*) có tác dụng chính là hạ đường huyết, ổn định đường huyết và được trồng với quy mô lớn trên địa bàn Nghệ An với chất lượng đạt chuẩn GACP [2-5]. Công ty CP Dược liệu Pù Mát cùng các trung tâm nghiên cứu đã thực hiện dự án "Ứng dụng tiến bộ KHCN xây dựng mô hình chế biến sản phẩm cao, trà hoà tan từ cây dược liệu tại huyện Con Cuong, tỉnh Nghệ An". Dự án đã nghiệm thu, với các sản phẩm cao dược liệu Cà gai leo và Dây thìa canh, trà hoà tan Cà gai leo [6]. Dạng bào chế viên nang cứng được thử nghiệm bào chế với mong muốn tạo ra dạng bào chế mới, đa dạng hoá sản phẩm, tiện dụng, vận chuyển dễ dàng, chia liều chính xác, phù hợp các nhu cầu của người bệnh.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu: Dây thìa

canh, mướp đắng rừng, giáo cổ lam thu hái tại Huyện Con Cuong, Tỉnh Nghệ An.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Xây dựng thành phần công thức của viên nang cứng từ cao dây thìa canh (*Gymnema sylvestre* ((Retz.) R. Br. Ex Schult.), Apocynaceae) [7, 8].

**Chế biến nguyên liệu*

Nấu cao. Các dược liệu: Dây thìa canh, giáo cổ lam chế biến thành cao dược liệu.

- Rửa sạch các dược liệu

- Cho dược liệu vào nồi, đổ nước ngập dược liệu, nấu thành 2 đợt. Đợt 1 đun sôi trong 6 giờ, rút dịch chiết 1. Đợt 2 đun sôi trong 2 giờ, rút dịch chiết 2. Gộp 2 dịch chiết, lọc qua vải phin, cô đến khi cao còn 25% độ ẩm.

Xay bột dược liệu. Mướp đắng rừng rửa sạch bỏ hạt, thái mỏng, sấy khô đến độ ẩm 6%, xay thành bột mịn.

**Xây dựng công thức viên nang.* Tiến hành xây dựng công thức khối thuốc khoảng 500mg với hàm lượng cao và bột dược liệu quy về độ ẩm 0%. Thành phần của công thức, tỷ lệ của viên nang được đề xuất với 4 công thức:

Bảng 2.1. Công thức các viên nang nghiên cứu

TT	Thành phần (1 viên, mg)	CT 1	CT 2	CT 3	CT 4
1	Cao khô Dây thìa canh	300	300	300	300
2	Cao khô Giáo cổ lam	30	30	30	30
3	Bột mướp đắng rừng	150	60	30	0
4	Avicel	0	90	120	150
5	Talc	20	20	20	20

* Bào chế viên nang Dây thìa canh theo các bước

- Vệ sinh dụng cụ bằng cồn 96%

- Cân cao, bột dược liệu, avicel. Trộn đều. Nhào thành khối ẩm.

- Xát hạt qua rây 2mm. Sấy khô trong tủ sấy.

Sửa hạt qua rây 2mm.

- Trộn hoàn tất với bột talc.

* Khảo sát tính chất của khối bột đóng nang theo 4 công thức qua các chỉ tiêu: Độ ẩm, Tỷ trọng biểu kiến, Độ trơn chảy.

- Độ ẩm: Sử dụng máy đo độ ẩm, theo PP mất khối lượng.

- Tỷ trọng biểu kiến: Cân 1 thể tích khối hạt chính xác, cho vào ống đong để đo thể tích khối hạt. Tính toán theo công thức: $P = M/V$

P: Tỷ trọng biểu kiến của hạt

M: Khối lượng của hạt

V: Thể tích biểu kiến của hạt

- Độ trơn chảy: Thực hiện bằng máy đo tốc độ chảy

Lượng hạt mỗi lần thử là 50g đến 100g.

Tốc độ chảy = Khối lượng hạt (g) / thời gian chảy hết khối hạt (s); Lựa chọn công thức tối ưu để bào chế viên nang.

2.2.2. Xây dựng quy trình bào chế viên nang cứng từ cao dây thìa canh (*Gymnema sylvestre* ((Retz.) R. Br. Ex Schult.), *Apocynaceae*) [7, 8]. Dựa vào quy trình bào chế viên nang cứng với máy móc thiết bị sẵn có, xây dựng quy trình bào chế viên nang dây thìa canh với lô 1000 viên.

2.2.3. Kiểm nghiệm viên nang cứng từ cao dây thìa canh (*Gymnema sylvestre* ((Retz.) R. Br. Ex Schult.), *Apocynaceae*) dựa vào các chỉ tiêu kiểm nghiệm của dược điển [9]

Độ đồng đều khối lượng. Lấy 20 viên nang Dây thìa canh, thử độ đồng đều khối lượng của viên nang theo phương pháp 2, phụ lục 11.3, ĐĐVN V.

Yêu cầu: chênh lệch khối lượng của từng viên nang so với khối lượng trung bình không quá + 7,5%. Không được có quá hai đơn vị có khối lượng nằm ngoài giới hạn chênh lệch với khối lượng trung bình và không được có đơn vị nào có khối lượng vượt gấp đôi giới hạn chênh lệch đó.

Độ rã. Lấy 6 viên nang Dây thìa canh, thử độ rã theo phụ lục 11.6, ĐĐVN V.

Yêu cầu: tất cả các viên thử nghiệm đều rã trong 30 phút. Nếu có 1 viên không rã, lặp lại với phép thử với 12 viên khác. Mẫu thử đạt yêu cầu khi không dưới 16 viên trong số 18 viên thử rã.

Định tính. Định tính bằng sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4 ĐĐVN V). Với bột dược liệu được thay bằng bột đóng nang.

Thành phần hoá học chính của dây thìa canh là saponin triterpen, của giảo cổ lam là saponin và flavonoid, trong mướp đắng rừng có glucosid đắng. Tiến hành sắc ký lớp mỏng với 3 hệ dung môi:

a) Hệ 1: Cloroform – MeOH – H₂O (65:35:10, lớp dưới) định tính saponin

- Chuẩn bị mẫu thử (N): Cho khoảng 0,2g bột đóng nang cho vào bình nón có nút mài. Thêm 10ml MeOH 80%, đun trên bếp cách thuỷ khoảng 5 phút, thỉnh thoảng lắc đều. Lọc dịch chiết qua giấy lọc xếp nếp vào chén sứ và cô cạn trên bếp cách thuỷ. Để nguội, hoà tan căn bằng 2ml MeOH thu được dung dịch thử.

- Mẫu so sánh (C): Thay bột đóng nang bằng cao dây thìa canh.

- Chuẩn bị pha động: Cho lần lượt các dung môi ở Hệ 1 theo tỷ lệ thể tích vào bình lắc gạn, lắc đều, sau đó để yên cho ổn định (lớp dưới

trong suốt). Rút lớp dưới cho vào bình sắc ký và để yên cho bão hoà.

- Chuẩn bị bản mỏng: bản mỏng silicagel F254 trắng sẵn (Merck)

- Tiến hành chấm và chạy sắc ký.

- Sau khi khai triển, bản mỏng được để bay hơi hết dung môi, quan sát vết dưới đèn UV254, 365 nm.

b) Hệ 2: AtOAc – MeOH – H₂O (100:17:13) định tính flavonoid

- Chuẩn bị mẫu thử (N): Cho khoảng 0,2g bột đóng nang cho vào bình nón có nút mài. Thêm 10ml MeOH, đun trên bếp cách thuỷ khoảng 5 phút, thỉnh thoảng lắc đều. Lọc dịch chiết qua giấy lọc xếp nếp vào chén sứ và cô cạn trên bếp cách thuỷ đến khoảng 2ml thu được dung dịch thử.

- Mẫu so sánh (C): Thay bột đóng nang bằng cao dây thìa canh.

- Chuẩn bị pha động: Cho lần lượt các dung môi ở Hệ 2 theo tỷ lệ cho vào bình sắc ký và để yên cho bão hoà.

- Chuẩn bị bản mỏng: bản mỏng silicagel F254 trắng sẵn (Merck)

- Tiến hành chấm và chạy sắc ký.

- Sau khi khai triển, bản mỏng được để bay hơi hết dung môi, quan sát vết dưới đèn UV254, 365 nm.

c) Hệ 3: EtOAc – HCOOH- H₂O (8:1:1) định tính flavonoid

Tiến hành giống với quy trình của hệ sắc ký số 2.

Định tính bằng phản ứng hoá học

Định tính Dây thìa canh (ĐĐVN V tập 2, trang 1139-1140):

A. Bột đóng nang 2g, thêm 5ml nước, đun sôi nhẹ, lọc nóng. Dịch lọc cho vào ống nghiệm to, thêm 10ml nước. Lắc mạnh trong vòng 2 phút theo chiều dọc của ống nghiệm. Xuất hiện cột bọt cao khoảng 4cm, bền trong 15 phút.

B. Lấy 4g bột đóng nang, thêm 10ml ethanol 96% (TT), đun nóng khoảng 80oC trong 10 phút, lọc nóng. Bốc hơi dịch lọc tới cạn. Thêm 1ml cloroform (TT), lắc cho tan căn. Thêm từ từ dọc thành ống nghiệm 1ml acid sulfuric (TT). Xuất hiện vòng nhẫn màu hồng đến đỏ tím giữa hai lớp bề mặt chất lỏng.

Yêu cầu: Đối với phản ứng hoá học phải dương tính. Đối với sắc ký lớp mỏng thì trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết cùng giá trị R_f và cùng màu sắc với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

Định lượng. Xác định hàm lượng cao tan trong cồn 70% được tiến hành theo Phụ lục

12.10 ĐDVN V

Cân chính xác khoảng 2,000g đến 4,000g bột đóng nang cho vào bình nón 100ml. Thêm chính xác 50,0ml cồn 70%, đậy kín, cân xác định khối lượng, để yên 1h, sau đó đun sôi nhẹ hồi lưu 1h, để nguội, lấy bình nón ra, đậy kín, cân xác định khối lượng, dùng cồn 70% bổ sung phần khối lượng bị giảm, lọc qua phễu lọc khô vào một bình hứng khô thích hợp. Lấy chính xác 25ml dịch lọc vào cốc thủy tinh đã cân bì trước, cô trong cách thủy đến cạn khô, cân thu được sấy ở 105°C trong 3h, lấy ra để nguội trong bình hút ẩm 30 phút, cân nhanh để xác định khối lượng cân. Tính lượng chất tan trong cồn 70% theo bột đóng nang.

Yêu cầu: Hàm lượng này không dưới 297 mg cho 1 viên nang (quy về 0% ẩm)

Bảo quản. Viên nang được đóng lọ, đậy kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ bảo quản không quá 25°C và độ ẩm < 70%

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU VÀ BÀN LUẬN

3.1. Xây dựng thành phần công thức của viên nang cứng từ cao dây thìa canh (*Gymnema sylvestre* ((Retz.) R. Br. Ex Schult.), Apocynaceae). Tiến hành xác định độ ẩm của nguyên liệu, quy về khối lượng với 0% độ ẩm. Bào chế 4 khối bột cốm dựa vào 4 công thức đề xuất ở bảng 2.1. Đánh giá các thông số độ ẩm, tỷ trọng biểu kiến, độ chảy của 4 công thức, mỗi thông số tiến hành 3 lần lấy giá trị trung bình, kết quả tính chất khối bột của các công thức được trình bày ở bảng sau:

Bảng 3.1. Tính chất của khối bột đóng nang

TT	Tính chất	CT 1	CT 2	CT 3	CT 4
1	Độ ẩm (%)	6,62	5,59	4,29	4,07
2	Tỷ trọng biểu kiến (g/ml)	0,45	0,61	0,78	0,86
3	Độ chảy (g/s)	1,5	4,63	8,63	7,11

Nhận xét: Cùng một quy trình chế biến, thời gian sấy hạt, sửa hạt và nhiệt độ sấy thì độ ẩm của công thức 4 là thấp nhất, độ ẩm của công thức 1 là cao nhất. Tỷ trọng biểu kiến của các khối bột cốm tăng dần từ công thức 1 đến công thức 4. Độ chảy của công thức 1 thấp nhất và công thức 3 cao nhất. Chúng tôi chọn công thức 3 tiếp tục nghiên cứu vì độ trơn chảy tốt nhất, độ ẩm phù hợp hơn so với các công thức còn lại.

3.2. Xây dựng quy trình bào chế viên nang cứng từ cao dây thìa canh (*Gymnema sylvestre* ((Retz.) R. Br. Ex Schult.), Apocynaceae). Thành phần công thức của viên nang Dây thìa canh cho lô 1000 viên. Khối lượng cao và nguyên liệu tính quy về độ ẩm 0%

Bảng 3.2. Công thức viên nang Dây thìa canh cho lô 1000 viên

TT	Thành phần	Công thức cho 1 viên (mg)	Công thức cho 1000 viên (g)
1	Cao khô Dây thìa canh	300	300
2	Cao khô Giáo cổ lam	30	30
3	Bột mướp đắng rừng	30	30
4	Avicel	120	120
5	Talc	20	20

Quy trình bào chế viên nang dây thìa canh lô 1000 viên qua các bước sau:

- Vệ sinh dụng cụ pha chế bằng cồn 96%
- Cân cao, bột mướp đắng rừng, avicel, talc theo công thức quy về độ ẩm 0% đủ 1000 viên
- Trộn đều các nguyên liệu cao, bột dược liệu, avicel tạo khối ẩm
- Xát hạt qua rây 2mm
- Sấy khô trong tủ sấy trong 2h ở 45°C
- Sửa hạt qua rây 2mm
- Sấy tiếp ở 45°C cho đến khi đạt đến độ ẩm 4 – 5%
- Trộn hoàn tất với bột talc
- Đóng nang bằng máy đóng nang thủ công
- Đóng lọ, đậy kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ bảo quản không quá 25°C và độ ẩm < 70%

Chọn cỡ nang. Tỷ trọng bột $d = 0,78 \text{ g/ml}$. Khối lượng bột thuốc trong 1 viên là 500mg.

Thể tích khối bột là: $V = m/d = 0,5 / 0,78 = 0,64 \text{ ml}$. Thể tích 0,64 ml gần với dung tích nang số 0 (0,67 ml). Do đó, đề tài chọn nang số 0 để đóng nang.

3.3. Kiểm nghiệm viên nang cứng từ cao dây thìa canh (*Gymnema sylvestre* ((Retz.) R. Br. Ex Schult.), Apocynaceae) dựa vào các chỉ tiêu kiểm nghiệm của dược điển.

3.3.1. Độ đồng đều khối lượng. Tiến hành thử với 20 viên nang dây thìa canh bất kỳ. Kết quả khối lượng trung bình của viên nang dây thìa canh là 502,855 mg + 1,48%. Tất cả 20 viên nang đem thử đều có chênh lệch khối lượng so với khối lượng trung bình < 7,5%.

Kết luận: Viên nang dây thìa canh đạt về tiêu chuẩn độ đồng đều khối lượng

3.3.2. Độ rã. Tiến hành thử với 6 viên nang dây thìa canh bất kỳ, cho vào mỗi giỏ 1 viên nang, nhiệt độ thử 39°C, dung dịch thử là nước cất, tần số di chuyển của giá đỡ 30vòng/phút.

Bảng 3.4. Kết quả kiểm nghiệm thời gian rã của viên nang dây thìa canh

Viên thuốc số	Thời gian rã (phút)
1	21
2	22
3	19

4	19
5	18
6	20
Độ rã trung bình (phút)	19,83

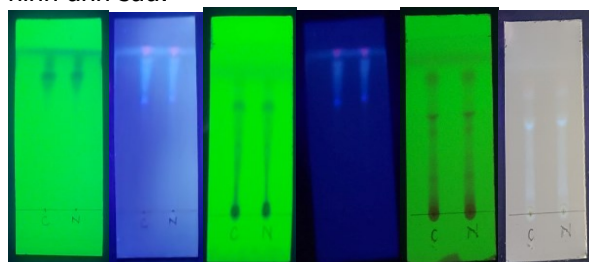
Nhận xét: Thời gian rã trung bình của 6 viên nang dây thìa canh là 19,83 phút. Tất cả các viên nang đem thử đều có thời gian rã < 30 phút và đạt yêu cầu về độ rã.

Kết luận: Viên nang dây thìa canh đạt về tiêu chuẩn độ rã

3.3.3. Định tính

Định tính bằng sắc ký lớp mỏng

Kết quả định tính được thể hiện trong các hình ảnh sau:



UV254 UV365 UV254 UV365 UV254 UV365
Hệ 1 Hệ 2 Hệ 3

Hình 3.1. Kết quả định tính bằng sắc ký lớp mỏng

C: Dung dịch chuẩn từ cao chiết Dây thìa canh; N: Dung dịch thử từ viên nang

Nhận xét: Sắc ký đồ của dung dịch thử có cùng màu sắc, số lượng vết và R_f các vết dung dịch thử là viên nang giống với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu. Dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 365nm, trên sắc ký đồ của của dung dịch thử xuất hiện vết có huỳnh quang màu xanh lơ và màu hồng cùng màu và giá trị R_f với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

Quan sát sắc ký đồ của 2 hệ dung môi định tính flavonoid Hệ 2 và Hệ 3 cho thấy Hệ 3 các chất được tách rõ hơn so với Hệ 2.

Định tính bằng phản ứng hoá học

Định tính dây thìa canh trong viên nang

• Kết quả thí nghiệm A được thể hiện trong các hình ảnh sau:



Sau khi lắc

Sau khi lắc 15 phút

Hình 3.2. Kết quả thí nghiệm định tính A

Nhận xét: Thành phần hoá học chính của

dây thìa canh là saponin. Thí nghiệm tạo bọt là thí nghiệm đặc trưng của saponin. Qua hình ảnh cho thấy cột bọt vẫn bền vững sau 15 phút, chiều cao lớn hơn 4cm.

Kết luận: Trong viên nang có chứa saponin

• Kết quả thí nghiệm B được thể hiện trong hình ảnh sau:



Hình 3.3. Kết quả thí nghiệm định tính B

Nhận xét: Kết quả thí nghiệm B xuất hiện vòng nhẫn màu đỏ tím giữa hai lớp bề mặt chất lỏng.

Kết luận: Trong viên nang có chứa dịch chiết dây thìa canh

3.3.4. Định lượng. Xác định hàm lượng cao tan trong cồn 70% là $318 + 3,5\% > 297\text{mg}$ cao cho 1 viên nang (quy về độ ẩm 0%).

Sau khi kiểm nghiệm viên nang cứng được bào chế theo quy trình trên từ cao dây thìa canh (*Gymnema sylvestre* ((Retz.) R. Br. Ex Schult.), Apocynaceae) về các tiêu chuẩn độ đồng đều khối lượng, độ rã, định tính, định lượng cho thấy viên nang đạt các tiêu chuẩn kiểm nghiệm trên theo tiêu chuẩn của dược điển Việt Nam V.

IV. BÀN LUẬN

Công thức bào chế viên nang dây thìa canh là sự kết hợp của cao dây thìa canh, giảo cổ lam và bột mướp đắng rừng nhằm tối ưu lượng cao dược liệu sử dụng, giảm lượng tá dược avicel đến mức thấp nhất những vẫn đảm bảo đạt các chỉ tiêu kiểm nghiệm.

V. KẾT LUẬN

Đề tài xác định được công thức bào chế viên nang dây thìa canh cho lô 1000 viên gồm: cao khô dây thìa canh 300g, cao khô giảo cổ lam 30g, bột mướp đắng rừng 30g, avicel 120g, bột talc 20g. Xây dựng được quy trình bào chế viên nang cứng dây thìa canh và kiểm nghiệm các tiêu chuẩn về độ đồng đều khối lượng, độ rã, định tính, định lượng đạt yêu cầu đề ra theo dược điển Việt Nam V.

VI. KIẾN NGHỊ

Tiến hành tiếp nghiên cứu độc tính bất thường trên chuột và thử nghiệm lâm sàng;

nghiên cứu tiếp độ ổn định của chế phẩm trong thời gian 6 tháng, 2 năm, 3 năm; tiến hành sản xuất ở quy mô pilot.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. <https://diabetesatlas.org/>, Diabetes around the world in 2021. (Truy cập ngày 19/10/2023).
2. **Baskaran, K., et al.**, Antidiabetic effect of a leaf extract from *Gymnema sylvest* in non-insulin-dependent diabetes mellitus patients. *J Ethnopharmacol*, 1990. 30(3): p. 295-300.
3. **Võ Văn Chi**, Từ điển cây thuốc Việt Nam. NXB Y học, 2012.
4. **Shanmugasundaram, E.R., et al.**, Possible regeneration of the islets of Langerhans in streptozotocin-diabetic rats given *Gymnema sylvest* leaf extracts. *J Ethnopharmacol*, 1990. 30(3): p. 265-79.
5. **Shanmugasundaram, E.R., et al.**, Use of *Gymnema sylvest* leaf extract in the control of blood glucose in insulin-dependent diabetes mellitus. *J Ethnopharmacol*, 1990. 30(3): p. 281-94.
6. **Phan Xuân Diệm, Trần Thị Oanh, Hồ Thị Dung và cộng sự**, Ứng dụng tiến bộ KHCN xây dựng mô hình chế biến sản phẩm cao, trà hoà tan từ cây dược liệu tại huyện Con Cuông, tỉnh Nghệ An. Dự án cấp Tỉnh., 2022.
7. **Nguyễn Đăng Thoại and H.T. Quyên**, Nghiên cứu bào chế viên nang chứa cao tổ mộc (*Lignum sappan*). *Y học Việt Nam*, 2021. 2: p. 12-15.
8. **Nguyễn Đăng Thoại., N.M.H., Khưu Mỹ Lệ**, Nghiên cứu bào chế viên nang từ bài thuốc lục vị hoàn. *Vietnam Medical Journal*, 2021. 2.
9. **Hội đồng dược điển Việt Nam.**, Dược điển Việt Nam. NXB Y Học., 2017.

ĐẶC ĐIỂM NỒNG ĐỘ ALBUMIN HUYẾT THANH TẠI THỜI ĐIỂM NHẬP VIỆN TRÊN BỆNH NHÂN SỐC NHIỄM KHUẨN

Đoàn Duy Thành¹, Bùi Thị Hương Giang^{1,2}, Nguyễn Tú Anh^{1,2}

TÓM TẮT

Mục tiêu: Albumin là một protein trong huyết thanh đảm nhận nhiều vai trò quan trọng trong hoạt động sinh lý của cơ thể, nồng độ albumin huyết thanh có nhiều biến đổi phụ thuộc vào từng bệnh cảnh lâm sàng trong đó bệnh cảnh sốc nhiễm khuẩn với nhiều biến đổi mang hệ thống phức tạp, nghiên cứu này nhằm mô tả đặc điểm nồng độ albumin ở bệnh nhân sốc nhiễm khuẩn tại thời điểm nhập viện. **Phương pháp:** mô tả cắt ngang trên 200 bệnh nhân được chẩn đoán sốc nhiễm khuẩn và điều trị tại Trung tâm Hồi sức tích cực Bệnh viện Bạch Mai trong thời gian từ tháng 08/2022 đến tháng 07/2023. **Kết quả:** Trong 200 bệnh nhân được chọn vào nghiên cứu, bệnh nhân nam chiếm 65,5%, bệnh nhân nữ chiếm 34,5%. Tuổi trung bình các bệnh nhân nghiên cứu là 58,27 ± 18,42 tuổi, lớn nhất là 91 tuổi, nhỏ nhất là 18 tuổi. Trong nghiên cứu, sốc nhiễm khuẩn với ổ nhiễm khuẩn khởi phát từ đường hô hấp là chủ yếu với 51%. Nồng độ albumin huyết thanh trung bình là 26,3 ± 5,85 g/l, cao nhất 45,6 g/l, thấp nhất 11,3 g/l, trong đó tỷ lệ albumin dưới 25 g/l chiếm 40%. Nồng độ albumin huyết thanh ở bệnh nhân nam và nữ và giữa các nhóm BMI là không có sự khác biệt với $p > 0,05$, các chỉ số SOFA, APACHE II cao hơn ở nhóm bệnh nhân có nồng độ albumin huyết thanh dưới 25 g/l (12,14 so với 11,11, 19,24 so với 17,56 với $p < 0,05$). **Kết luận:** Bệnh nhân sốc nhiễm khuẩn có xu hướng giảm nồng độ albumin huyết thanh, các yếu tố giới, nhóm tuổi,

BMI và đường vào sốc nhiễm khuẩn không gây nên sự khác biệt về nồng độ albumin huyết thanh. Nhóm bệnh nhân có nồng độ albumin huyết thanh dưới 25 g/l có điểm SOFA, điểm APACHE II cao hơn.

Từ khóa: sốc nhiễm khuẩn, giảm albumin huyết thanh, rối loạn albumin huyết thanh.

SUMMARY

CHARACTERISTICS OF SERUM ALBUMIN CONCENTRATION AT THE TIME OF ADMISSION IN PATIENTS WITH SEPTIC SHOCK

Objectives: Albumin is a protein in serum that has important roles in the physiological activities. Serum albumin concentration was depending on clinical situation, including septic shock with many systems complex changes. This study aims to characterize albumin concentrations in patients with septic shock at the time of admission. **Methods:** A cross-sectional description study, data was collected on 200 patients diagnosed with septic shock and treated at the Intensive Care Center of Bach Mai Hospital during the period from August 2022 to July 2023. **Results:** A 200-patients study with the ratio male/female: 2:1, mean age: 58.27 ± 18.42, the common classification of age is 60-80 years old. The most common cause of septic shock was respiratory infection (51%). The mean albumin concentration: 26.3±5.85g/l (11.3- 45.6 g/l), in that the ratio albumin concentration below 25 g/l was 40%, there was no differences about albumin concentration in male and female patients (25.92 and 26.67, $p > 0.05$), at each BMI levels (25.52; 25.84; 28.03; 28.12 and 29 with $p > 0.05$). SOFA score and APACHE II indexes were higher in the group had albumin level below 25 g/l (12.14 with 11.11, 19.24 with 17.56, $p < 0.05$). **Conclusion:** Albumin concentration was lower in septic sock patients. Some factors as sex, age classification, BMI levels and cause of infection did not

¹Trường Đại học Y Hà Nội

²Bệnh viện Bạch Mai

Chịu trách nhiệm chính: Bùi Thị Hương Giang

Email: giangbth2008@gmail.com

Ngày nhận bài: 4.12.2023

Ngày phản biện khoa học: 22.01.2024

Ngày duyệt bài: 7.2.2024