

XÂY DỰNG CÔNG THỨC VÀ ĐÁNH GIÁ VIÊN NANG THỰC PHẨM CHỨC NĂNG XUYÊN TÂM LIÊN

● NGUYỄN BẠCH VÂN - PHẠM NGUYỄN TƯỜNG VÂN - TRƯƠNG KHÁNH DƯƠNG

TÓM TẮT:

Bài nghiên cứu xây dựng công thức và đánh giá viên nang thực phẩm chức năng xuyên tâm liên (XTL). Viên nang XTL được bào chế bằng cách phối hợp cao chiết XTL với các tá dược độn là tinh bột đậu xanh hoặc tinh bột bắp và tá dược magie carbonat, talcum tại các nồng độ cao 30, 40, 50, 60% cao toàn phần. Viên được đánh giá các tiêu chuẩn như tỷ trọng biểu kiến, độ trơn chảy, đồng đều khối lượng, thời gian rã. Kết quả cho thấy tá dược tinh bột bắp đáp ứng các yêu cầu dạng bào chế viên nang. Viên nang được khảo sát độ ổn định trong điều kiện già hóa cấp tốc và kết quả cũng đã chỉ ra magie carbonat và talcum không thích hợp cho hoạt chất của dạng bào chế viên nang XTL.

Từ khóa: xuyên tâm liên, viên nang chức năng, kháng sinh thực vật, bệnh đường hô hấp.

1. Đặt vấn đề

Từ lâu, cây XTL được sử dụng làm cây dược liệu để điều trị các bệnh đường hô hấp như cảm sốt, cúm, trị ho, viêm họng, viêm phổi, sưng amygdal và các bệnh nhiễm khuẩn khác như viêm đường tiết niệu, viêm âm đạo, viêm loét cổ tử cung, khí hư, đau bụng kinh, viêm nhiễm đường ruột (ly trực trùng, nhiễm độc thức ăn, sinh bụng, sôi bụng, ỉa chảy, bệnh tướt của trẻ em)... [7], virus covid-19 [4]. Các nghiên cứu gần đây cũng chỉ ra hiệu quả tác dụng của cây XTL trên cơ thể thông qua các chỉ số sinh lý, như: số lượng bạch cầu trung tính tăng cao, giảm huyết áp tâm thu trung bình và không có tác dụng phụ nghiêm trọng [10]. Tuy nhiên, cây XTL có vị rất đắng, điều này hạn chế việc sử dụng của cây, hơn nữa sự ra đời của thuốc hóa dược kháng sinh với những ưu điểm về thời gian tác động và sự tiện dụng đã ảnh

hưởng đến việc sử dụng thuốc có nguồn gốc từ dược liệu như trường hợp cây XTL. Do đó, Dược liệu XTL phát triển thành dạng viên nang thành phẩm là giải pháp tốt cho đường uống.

Dạng viên nang cứng là các thành phần chất rắn được bao bọc bên ngoài bởi lớp vỏ bao được tạo thành từ gelatin, tinh bột bắp hoặc HPMC nhưng phổ biến nhất là gelatin. Ưu điểm của dạng viên nang là che giấu mùi vị của bột chất rắn bên trong, dễ nuốt và nhiều màu sắc. Sinh dược học của dạng viên nang phụ thuộc nhiều vào lớp bao vỏ nang và vỏ nang gelatin tan tốt trong môi trường acid dạ dày [2].

Tá dược dùng cho dạng viên nang rất đa dạng, tuy nhiên, trong nghiên cứu này tá dược độn được sử dụng là tinh bột (tinh bột bắp, tinh bột đậu xanh), tá dược trơn talc, tá dược hút ẩm magie carbonat.

2. Vật liệu và phương pháp nghiên cứu

2.1. Vật liệu

Nguyên liệu: Cây XTL được chiết xuất với ethanol 50% và chuyển thành cao khô sau khi đã loại tạp chất, tinh bột bắp, tinh bột đậu xanh, talc, magnesium carbonat, ethanol được dụng, vỏ nang số 0 và các hóa chất kiểm nghiệm được mua từ các công ty phân phối hóa chất hợp pháp.

Dụng cụ: khuôn đóng nang ProFiller, máy đo quang, máy ly tâm, cân sấy ẩm, máy thử rã TD-40S, máy hòa tan siêu âm WUC-D03H, bảng mỏng (GF₂₅₄), và 1 số dụng cụ khác.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Khảo sát tá dược dùng cho viên nang

Khả năng thu hồi cao chiết đối với tá dược: Cân 1g tá dược thử nghiệm và cao khô với các khối lượng 1g; 0,9g; 0,8g; 0,7g; 0,6g; 0,5g. Hòa tan hỗn hợp với 10 mL cồn 50%, lắc cho phân tán đều và để ổn định 30 phút. Làm bay hơi dung môi với nhiệt độ 70°C đến cạn khô. Thêm 10 mL cồn 50% lần 2 và phân tán cạn khô trong bể siêu âm 15 phút. Hỗn dịch cao được lọc qua giấy lọc whatman số 1 và thu lấy dung dịch. Làm bay hơi dung môi với nhiệt độ 70°C đến cạn khô lần 2. Đem cân khối lượng của các mẫu thử nghiệm để xác định tỷ lệ % cao được thu hồi và so sánh với mẫu trắng (không có cao XTL) và mẫu chuẩn (không có tá dược).

Tỷ lệ % được tính theo công thức:

$$C\% = (m_{td}/m_{bd}) * 100$$

(m_{td} khối lượng cao thu được; m_{bd} khối lượng cao ban đầu).

Thành phần hoạt chất cao chiết sau khi thu hồi: Lấy 0,1g cao khô cao thu được từ tá dược thử nghiệm và 0,1g cao khô cao nguyên liệu hòa tan trong 10 mL ethanol 50%, thêm 2643mg than hoạt

vào dung dịch chứa cao XTL, ổn định trong 30 phút để loại màu, lọc lấy dung dịch và sấy khô ở nhiệt độ 50°C, hòa tan cao khô XTL với 1 mL methanol, lấy 10 μ L mỗi dung dịch chấm lên bản mỏng và triển khai trên hệ Cloroform - methanol (1:1). Hiện hình dưới ánh sáng tử ngoại 254 nm và dung dịch vanilin 2% trong acid sulfuric dưới ánh sáng thường.

2.2.2. Khảo sát nồng độ cao XTL đóng nang

Viên nang XTL được thiết kế công thức với nồng độ cao 30, 40, 50, 60% theo khối lượng (Bảng 1).

Quy trình tạo cốm: Cân tá dược thử nghiệm và cao khô XTL theo công thức; Trộn đều tá dược thử nghiệm và cao khô XTL; Làm ẩm hỗn hợp bột cao khô với lượng nước cất 15% tính theo công thức; Sét hạt qua rây 500 mic tạo cốm ướt; Sấy cốm ở nhiệt độ 50°C đến khi cốm khô hoàn toàn; Sét hạt qua rây số 350 mic; Xác định khối lượng cốm để tính lượng magnesium carbonat và talcum; Trộn magnesium carbonat, talc với hạt cốm sấy thành hỗn hợp đồng nhất; Xác định độ ẩm (độ ẩm cốm < 5%).

Đo độ trơn chảy hạt cốm: Cân 50g hạt cốm, cho hạt cốm chảy qua phễu có kích thước đường kính đáy phễu 1 cm, hạt cốm để rơi tự do và tạo thành khối hình nón, đo chiều cao h (chiều cao của hình nón) và đường kính d của khối bột (đường kính đáy). Tính theo góc α theo công thức sau: $\tan \alpha = 2h/d$; Góc $\alpha > 65^\circ$ (bột dính, không chảy), Góc α từ $25-30^\circ$ (bột chảy tốt), Góc $\alpha < 25^\circ$ (bột chảy rất tốt).[2]

Đo tỷ trọng biểu kiến: Cân 50g hạt, đổ nhẹ nhàng vào ống đong dung tích 100 cm³, đặt ống đong lên máy rây và cho máy hoạt động rung thời gian 1 phút. Đọc thể tích và tính tỷ trọng biểu kiến. Tỷ trọng biểu kiến = Khối lượng của hạt (g)/thể tích

Bảng 1. Công thức viên nang XTL khảo sát

STT	Thành phần	Khối lượng (g)			
		CT1	CT2	CT3	CT4
1	Cao khô XTL	30	40	50	60
2	Tá dược thử nghiệm (Tinh bột bắp/tinh bột đậu xanh)	60	50	40	30
3	Magnesium carbonat	9	9	9	9
4	Talcum	1	1	1	1

biểu kiến của hạt (cm^3). Thực hiện 6 lần để lấy giá trị trung bình và thực hiện lặp lại phép thử sau 20 phút [2].

Xác định hàm lượng diterpen lacton tính theo andrographolide đóng nang: Định lượng diterpen lacton tính theo andrographolide trong khối lượng bột cốt XTL, đóng hạt cốt XTL vào nang số 0 bằng cách nén sau đó cân để xác định lượng bột cốt XTL có thể chứa trong nang số 0, đóng hạt cốt tinh bột bắp vào nang số 0 bằng cách nén sau đó cân để xác định lượng bột cốt tinh bột bắp có thể chứa trong nang số 0. Từ các kết quả đo được, hàm lượng diterpen lacton được xác định để đóng nang số 0.

Xác định độ đồng đều khối lượng viên: Cân khối lượng cốt trong mỗi viên nang, với 20 viên, xác định khối lượng trung bình viên nang, mẫu thử đạt yêu cầu khi không quá 2 nang có khối lượng nằm ngoài giới hạn $\pm 7,5\%$ so với khối lượng trung bình của bột thuốc trong nang và không có nang nào vượt gấp 2 lần giới hạn đó ($\pm 15\%$) [1]

Xác định hàm ẩm khối cốt: Cân 1g bột cốt XTL thực hiện phép cân trên cân sấy ẩm hồng ngoại hiệu MOC 63U và đọc kết quả. Thử nghiệm được thực hiện mỗi lần đo tỷ trọng biểu kiến.

2.2.3. Thẩm định định lượng viên nang thực phẩm hỗ trợ XTL

Định tính: Lấy 1g bột cốt XTL hòa tan trong 10mL ethanol 50%, thêm 2643mg than hoạt vào dung dịch chứa cao XTL, ổn định trong 30 phút để loại màu, lọc lấy dung dịch và sấy khô ở nhiệt độ 50°C , hòa tan cồn khô XTL với 1mL methanol, lấy 10 μL mỗi dung dịch chấm lên bản mỏng Silica gel GF₂₅₄ với dung môi triển khai Cloroform - methanol (1:1). Triển khai sắc ký bằng mỏng đến khi dung môi đi được khoảng 12 cm, lấy bằng mỏng ra để khô ngoài không khí. Quan sát dưới ánh sáng tử ngoại 254 nm. Phun lên bằng mỏng dung dịch vanilin 2% trong acid sulfuric. Sấy khô bản mỏng 5 phút bằng máy sấy. Quan sát dưới ánh sáng thường. Thử nghiệm được tiến hành song song với dung dịch andrographolide chuẩn trong methanol có nồng độ 1mg/mL và mẫu trắng tá được không có cao XTL.[1]

Tính tuyến tính: Pha dung dịch chuẩn andrographolide trong ethanol 96% có nồng độ

khoảng 1000 g/mL, sau đó, pha dung dịch chuẩn thành dung dịch có các nồng độ lần lượt là 25, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 g/mL. Lấy chính xác 1,0 mL của mỗi dung dịch để bay hết dung môi trên cách thủy đến cạn; thêm vào mỗi ống 3 mL ethanol 96% lắc đều, thêm vào mỗi ống 500 μL thuốc thử Kedde (250 μL Kedde A và 250 μL Kedde B) và đo độ hấp thụ ở bước sóng 544 nm. Từ kết quả độ hấp thụ đo được, đường chuẩn $y = ax + b$ được xây dựng và xác định hệ số R. Thử nghiệm được tiến hành song song với mẫu trắng là 3 mL ethanol 96% (TT) và 500 μL thuốc thử Kedde.[1]

Độ lặp lại: Cân khối lượng từng viên của 20 viên nang, tính khối lượng trung bình viên, cân chính xác khoảng khối lượng bột cốt XTL tương ứng với khối lượng trung bình viên, hòa tan khối lượng bột cốt với 20 mL cồn 96%, khuấy đều, dùng 528 mg than hoạt để loại màu, lọc lấy dịch chiết, rửa giấy lọc bằng ethanol 96%, gộp dịch lọc và dịch rửa, làm khô đến cạn, hòa tan cồn trong ethanol 96%, chuyển dịch ethanol vào bình định mức 100 mL, thêm ethanol 96% đến vạch, lắc kỹ, lấy chính xác 20 mL dung dịch trên cho vào bình định mức 50 mL, thêm ethanol 96% đến vạch, lắc kỹ, lấy chính xác 1,0 mL dung dịch thử, cho vào ống đo, để bay hơi hết dung môi trên cách thủy đến cạn, thêm vào ống 3 mL ethanol 96%, lắc đều và 500 l thuốc thử Kedde (250 μL Kedde A và 250 μL Kedde B), đo độ hấp thụ ở bước sóng 544 nm, dựa vào đường chuẩn $y = ax + b$ của chuẩn andrographolide để tính lượng diterpen lacton viên nang. Thử nghiệm được thực hiện lặp lại 6 lần để khảo sát kết quả.

Lượng diterpen lacton viên nang được tính theo công thức:

$$C\% = \frac{C_t \times 50 \times 100 \times 100 \times m_{tb}}{C_A \times 20 \times 10^3 \times m_{cân}}$$

C%: nồng độ % hàm lượng diterpen lacton trong viên nang.

C_t : hàm lượng diterpen lacton của mẫu thử đo được.

C_A : hàm lượng diterpen lacton trên nhãn.

m_{tb} : khối lượng trung bình bột viên XTL.

$m_{cân}$: khối lượng bột viên XTL tương ứng 1 viên.

2.2.4. Khảo sát độ ổn định của viên nang thực phẩm chức năng XTL

Để xác định sự thay đổi hàm lượng hoạt chất trong quá trình bảo quản, nghiên cứu độ ổn định của viên nang được thực hiện trong 2 điều kiện, điều kiện thường $t < 30^{\circ}\text{C}$; $\text{RH} = 75\% + 5\%$ và điều kiện già hóa cấp tốc $t = 40^{\circ}\text{C}$; $\text{RH} = 75\% + 5\%$. Trong thời gian 2 tháng, mẫu viên nang được thực hiện kiểm soát tại các thời điểm 0, 2, 4, 6, 8 tuần, bao gồm định tính, định lượng, đồng đều khối lượng, thời gian rã.[7]

3. Kết quả

3.1. Khảo sát tá dược dùng cho viên nang

3.1.1. Khảo sát thành phần hoạt chất dịch chiết (Hình 1)

Trong đó: T_1 : Mẫu cao ban đầu; C: Chuẩn andrographolide; T_2 : Mẫu cao thu hồi.

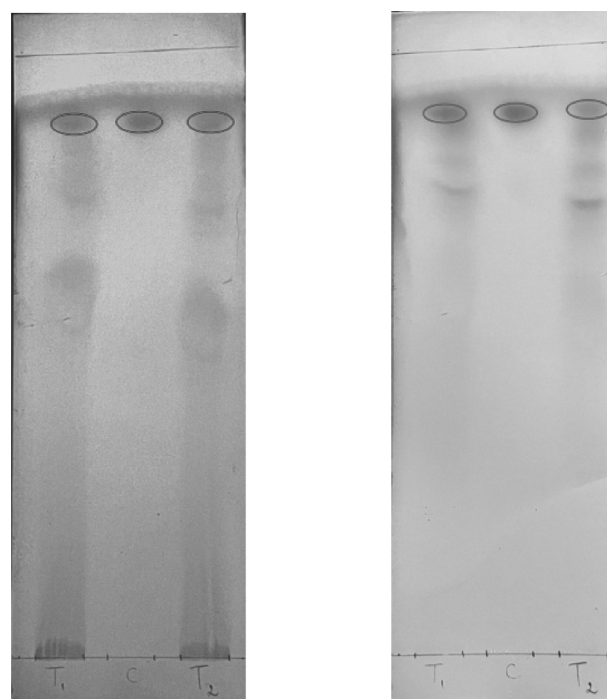
3.1.2. Khảo sát khả năng thu hồi khối lượng cao chiết (Bảng 2)

Kết quả phép tính ANOVA $F = 75,0652 > F_{\text{crit}} = 2,7587$, bác bỏ giả thuyết H_0 . Khả năng thu hồi cao chiết đối với mỗi tá dược tinh bột bắp, tinh bột đậu xanh, magie carbonat, talcum có khác nhau. So sánh 2 giá trị trung bình cao thu hồi có và không có tinh bột bắp $F = 0,291 < F_{\text{crit}} = 4,964$, chấp nhận H_0 ($p > 0,05$). Kết quả thu hồi cao chiết của tinh bột bắp và mẫu chuẩn là như nhau.

3.2. Khảo sát nồng độ cao XTL đóng nang

Kết quả khảo sát tỷ trọng biểu kiến: CT1 (0,79 g/cm³); CT2 (0,86 g/cm³); CT3 (0,96 g/cm³); CT4

Hình 1: SKLM diterpen lacton mẫu cao ban đầu, cao thu hồi và andrographolide



a) Quan sát dưới đèn UV

b) Quan sát dưới ánh sáng thường

(khó tạo hạt). Kết quả cho thấy nồng độ cao XTL càng nhiều khối bột càng xốp bất lợi cho quá trình đóng nang.

Kết quả khảo sát góc chảy (α): CT1 ($25,3^{\circ}$); CT2 ($27,5^{\circ}$); CT3 ($28,8^{\circ}$). Kết quả thể hiện độ nghiêng tăng dần khi nồng độ cao XTL tăng, điều này cho thấy nồng độ cao XTL tăng đã ảnh hưởng đến độ

Bảng 2. Kết quả khảo sát khả năng thu hồi khối lượng cao chiết

STT	Mẫu chuẩn	Tá dược			
		Tinh bột bắp	Tinh bột đậu xanh	Magnesium Carbonat	Talcum
1	99,91	98,69	63,92	66,98	75,06
2	97,86	100,07	60,47	61,69	73,52
3	99,39	98,16	57,98	68,75	62,49
4	96,04	89,97	75,01	67,73	76,69
5	95,07	94,31	68,30	63,66	67,75
6	92,20	92,81	69,02	61,13	67,24
TB	96,74	95,67	65,81	64,99	70,46
σ^2	8,44	15,42	39,15	10,63	30,11

trơn chảy của bột. Tuy nhiên, gốc chảy của CT1, CT2, CT3 nằm trong giới hạn từ 25 - 30° Bột chảy tốt và có thể đóng nang.

Xác định hàm lượng diterpen lacton tính theo andrographolide đóng nang: (Bảng 3)

Đường chuẩn andrographilide được xác định $y = 0,0003x + 0,0215$ ($R^2 = 0,99$)

RSD tỉ lệ (%) diterpen lacton tìm thấy là $1,39 \leq 2\%$, độ lặp lại được chấp nhận.

Lượng diterpen lacton trong cao nguyên liệu XTL được xác định 12,26%.

Lượng Bột cốm XTL 40% tối đa chứa trong nang số 0 được xác định 575mg.

Lượng cao XTL đóng trong nang số 0 được xác định 210mg (diterpen lacton toàn phần 25,746mg) tương ứng 525mg bột cốm XTL 40%.

3.3. Kết quả độ ổn định của viên nang thực phẩm chức năng XTL

Kết quả cho thấy hàm lượng diterpen lacton giảm nhanh, dưới mức 90% sau 6 tuần ở điều kiện

Bảng 3. Kết quả khảo sát đường chuẩn andrographolide

Nồng độ (µg/ml)	Độ hấp thu
25	0,0235
50	0,036
100	0,0473
150	0,0706
200	0,0797
250	0,0911
300	0,1111
400	0,1426
500	0,1583

thường (nhiệt độ phòng) và điều kiện già hóa cấp tốc.

Bảng 4. Kết quả định lượng độ lặp lại viên nang thực phẩm chức năng XTL

STT	Khối lượng mẫu (mg)	Độ hấp thu mẫu thử	Diterpen lacton trong mẫu thử (µg/mL)	Tỷ lệ phần trăm (%)
1	570,6	0,0519	101,33	99,4
2	581,7	0,0519	101,33	97,5
3	587,9	0,0520	101,67	96,8
4	575,9	0,0516	100,33	97,5
5	566,8	0,0520	101,67	100,4
6	576,1	0,0517	100,67	97,8
Trung bình	0,0519	101,17	98,2	
RSD			1,39	

Bảng 5. Kết quả khảo sát độ ổn định viên nang TPCN XTL

Thời gian (Tuần)	C% HC: ĐK to phòng	C% HC: ĐK t:40°C RH:75%	Thời gian rã (giây)	Đồng đều Klg (mg)
0	103,4	103,4	620	576,4 + 5,7
2	102,1	99,2	626	586,7 + 10,5
4	99,3	98,0	622	585,1 + 12,3
6	86,7	81,7	620	585,9 + 10,5
8	68,0	62,0	623	591,3 + 10,5

4. Bàn luận

Kết quả khảo sát tá dược dùng cho viên nang được thể hiện trong Bảng 2, thông qua phép kiểm định ANOVA, các tá dược có ảnh hưởng đến khả năng thu hồi của cao chiết XTL (phép tính ANOVA $F = 75,0652 > F_{crit} = 2,7587$, bác bỏ giả thuyết H_0). Tuy nhiên, kết quả thu hồi cao chiết của mẫu thử tá dược tinh bột bắp và mẫu chuẩn không có tá dược là giống nhau ($F = 0,291 < F_{crit} = 4,964$, chấp nhận giả thuyết H_0 , $p > 0,05$). Ngoài ra, thành phần hoạt chất cao chiết XTL và mẫu thu hồi từ tá dược tinh bột bắp được thể hiện qua Hình 1 là tương tự nhau. Điều này chứng minh, tinh bột bắp thích hợp là tá dược để đóng nang cho cao chiết XTL.

Công thức viên nang XTL được xây dựng thông qua Bảng 1. Kết quả khảo sát tỷ lệ cao XTL thích hợp cho đóng nang thông qua các thông số tỷ trọng biểu kiến, góc chảy. Kết quả cho thấy CT1, CT2, CT3 thích hợp để đóng nang vì tỷ trọng biểu kiến ổn định, không quá xốp và góc chảy nằm trong giới hạn từ 25 - 30°C (cốm chảy tốt), CT4 hút ẩm mạnh do đó tỷ lệ CT4 không phù hợp cho giai đoạn tạo cốm. Tuy nhiên, với các bảng kết quả thu được, CT2 (40% cao XTL) là thích hợp nhất cho đóng viên nang XTL do nồng độ cao XTL tăng làm tăng khả năng hút ẩm của bột cốm.

Viên nang XTL được xác định hàm lượng diterpen lacton theo andrographolide và đóng nang. Thông qua các kết quả khảo sát thẩm định định lượng (Bảng 3-4) và kết quả khảo sát độ đồng đều khối lượng, viên nang XTL được đóng nang với 210 mg cao khô XTL tương ứng 25,7 mg diterpen lacton toàn phần (Bảng 3).

Kết quả khảo sát độ ổn định viên nang thực phẩm chức năng XTL được thể hiện qua Bảng 5, kết quả đã cho thấy viên nang ổn định về thời gian rã và đồng đều khối lượng, nồng độ % diterpen lacton có giảm nhanh và giảm mạnh sau tuần thứ 4. Kết quả nồng độ hoạt chất bảng 5 kết hợp với kết quả Bảng 2 khảo sát tá dược có thể giải thích, các tá dược có kim loại không thích hợp với cao chiết XTL khi phối hợp chung trong cùng 1 viên bào chế.

5. Kết luận

Nghiên cứu “xây dựng công thức và đánh giá viên nang thực phẩm chức năng XTL” đã xác định tinh bột bắp thích hợp cho tá dược bào chế nang XTL và tỉ lệ cao XTL trong công thức thích hợp tại nồng độ 40%. Đồng thời, nghiên cứu cũng đã chỉ ra các tá dược có chứa magnesium không thích hợp trong thành phần công thức viên nang XTL vì magnesium làm giảm hoạt chất cao XTL trong quá trình bảo quản ■

TÀI LIỆU THAM KHẢO:

1. Bộ Y tế (2018). *Dược điển Việt Nam V*. Hà Nội: NXB Y học.
2. Bộ môn Bào chế (2006). *Kỹ thuật bào chế và sinh dược học các dạng thuốc*. Hà Nội: NXB Y học.
3. Bộ môn Hóa phân tích - Kiểm nghiệm thuốc, Khoa Dược, Trường Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh (2017). *Hóa phân tích*. Hà Nội: NXB Giáo dục Việt Nam.
4. Phùng Tuấn Giang (2021). Tác dụng của XTL trong phòng chống Covid-19. *Tạp chí Khoa học và Đời sống*, 6, 56-57.
5. Bộ Y tế (2014). *Thông tư số: 43/2014/TT-BYT Hà Nội, ngày 24/11/2014 của Bộ Y tế, Quy định về quản lý thực phẩm chức năng*.
6. Võ Văn Chi (2012). *Từ điển cây thuốc Việt Nam*. Hà Nội: NXB Y học.
7. ASEAN (2005). Asean guideline on stability study of drug product. [Online] Available at <https://asean.org/wp-content/uploads/2018/01/25PPWG-ANNEX-7-iv-Final-ASEAN-Guideline-on-Stability-Study-Drug-Product-R2.pdf>

8. Wenkui Li, et. al. (2007). Secondary metabolites from *Andrographis paniculata*. *Chemical & Pharmaceutical Bulletin*, 55(3), 455-458.
9. M.d. Sanower Hossain, et. al. (2014), *Andrographis paniculata* (Burm. f.) Wall. ex Nees: a review of ethnobotany, phytochemistry, and pharmacology. *The scientific World Journal*, 2014, 1-28.
10. Tawit Suriyo, et. al. (2017), Clinical Parameters following Multiple Oral Dose Administration of a Standardized *Andrographis paniculata* Capsule in Healthy Thai Subjects. *Planta Medica*, 8, 778-789.

Ngày nhận bài: 24/2/2023

Ngày phản biện đánh giá và sửa chữa: 18/3/2023

Ngày chấp nhận đăng bài: 15/4/2023

Thông tin tác giả:

1. NGUYỄN BẠCH VÂN

2. PHẠM NGUYỄN TƯỜNG VÂN

3. TRƯƠNG KHÁNH DƯƠNG

Khoa Y - Dược, Trường Đại học Trà Vinh

FORMULATING AND ASSESSING ANDROGRAPHIS PANICULATA ALTERNATIVE MEDICINE CAPSULE

● NGUYEN BACH VAN¹

● PHAM NGUYEN TUONG VAN¹

● TRUONG KHANH DUONG¹

¹Faculty of Medicine - Pharmacy, Tra Vinh University

ABSTRACT:

This study is to formulate and assess the *Andrographis paniculata* (A. paniculata) capsules. A. paniculate capsules are prepared by combining A. paniculata extract with diluents like bean starch or corn starch and excipients magnesium carbonate, and talcum at concentrations as 30, 40, 50, and 60% total extract. A. paniculata alternative medicine capsules are evaluated in terms of apparent density, fluidity, mass uniformity, and disintegration time. The results show that the corn starch meets the requirements for the capsule dosage form. The study also examines the capsule's stability under accelerated condition and it finds out that magnesium carbonate and talcum are not suitable for active ingredients in the A. paniculata capsule dosage form.

Keywords: *Andrographis paniculate*, alternative medicine capsule, botanical antibiotics, respiratory diseases.