BIORICH GROUP

NOVEMBER
11
2026

BIORICH
INSIGHTS

NGUYÊN LIỆU DƯỢC PHẨM
GIẢI PHÁP SỨC KHỎE & ĐỔI MỚI

CÔNG NGHỆ BÀO CHẾ VIÊN NANG MỀM

TỪ CẤU TRÚC VỎ NANG
ĐẾN THIẾT KẾ CÔNG THỨC

Khám phá cấu trúc hệ nang mềm, vai trò của tá dược hóa dẻo và các nguyên liệu trong thiết kế công thức dược phẩm



CẤU TRÚC VÀ CÔNG NGHỆ
Cấu tạo vỏ nang và phương pháp sản xuất viên nang mềm.

TÁ DƯỢC HÓA DẺO
Vai trò của chất hóa dẻo đối với tính chất vỏ nang.

NGUYÊN LIỆU VÀ CÔNG THỨC
Đặc tính và ứng dụng của các nguyên liệu dược phẩm.

138 Robinson Road, #24-01
Oxley Tower, Singapore, 068906
www.biorichgroup.com
+84 834 560 500
director@biorichgroup.com



KNOWLEDGE FOR BETTER HEALTH

Cung cấp kiến thức chuyên sâu về nguyên liệu và giải pháp cho ngành dược phẩm.

TABLE OF CONTENTS

PART 1 **CÔNG NGHỆ BÀO CHẾ VIÊN NANG MỀM**
Các công nghệ nâng cao trải nghiệm điều trị.

01 **TỔNG QUAN VỀ VIÊN NANG MỀM** 03
Cấu trúc, thành phần và nguyên lý sản xuất.

02 **TÁ DƯỢC HÓA DẺO TRONG NANG MỀM** 06
Vai trò và ảnh hưởng đến tính chất vỏ nang.

PART 2 **NGUYÊN LIỆU DƯỢC PHẨM**
Đặc tính và ứng dụng trong công thức.

03 **SORBITOL SORBITAN SOLUTION** 10
Tá dược hóa dẻo trong nang mềm.

04 **WHITE BEESWAX** 12
Tá dược tạo cấu trúc chế phẩm bán rắn.

05 **CASTOR OIL** 15
Dầu thầu dầu trong công thức dược phẩm.

06 **MEGLUMINE** 18
Đặc tính và ứng dụng dược phẩm.

07 **MAGNESIUM OXIDE** 21
Ứng dụng trong API, tá dược và thực phẩm bổ sung.

08 **BENZYL ALCOHOL** 24
Dung môi trong bào chế dược phẩm.

www.biorichgroup.com +84 834 560 500 director@biorichgroup.com

KHOA HỌC VÌ SỨC KHỎE CHẤT LƯỢNG CHO CUỘC SỐNG

BIO RICH GROUP là doanh nghiệp hoạt động trong lĩnh vực cung cấp nguyên liệu và giải pháp công nghệ sinh học cho nhiều ngành công nghiệp.

Chúng tôi cung cấp đa dạng các sản phẩm như **hoạt chất dược phẩm (API), tá dược, enzyme, vitamin và các thành phần sinh học khác**, phục vụ các ngành dược phẩm, dinh dưỡng, chăm sóc sức khỏe, mỹ phẩm, nông nghiệp và môi trường.



CHẤT LƯỢNG CAO CẤP

Chúng tôi cam kết các tiêu chuẩn chất lượng và an toàn nghiêm ngặt cho tất cả sản phẩm

GIẢI PHÁP DỰA TRÊN KHOA HỌC

Được thúc đẩy bởi khoa học và đổi mới để hỗ trợ công thức dược/ thực/ mỹ phẩm cho doanh nghiệp bạn

ĐỐI TÁC TIN CẬY CỦA BẠN

Xây dựng giá trị bền vững thông qua các sản phẩm nguyên liệu vượt trội và đáng tin cậy

138 Robinson Road, #24-01
Oxley Tower, Singapore, 068906
www.biorichgroup.com
+84 834 560 500
director@biorichgroup.com

TỔNG QUAN VỀ VIÊN NANG MỀM

HÀNH TRÌNH PHÁT TRIỂN, CẤU TRÚC VÀ CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT



LỊCH SỬ PHÁT TRIỂN CỦA VIÊN NANG MỀM

1500 TCN



TIỀN THÂN CỔ XƯA

Các bánh tinh bột oblat làm từ bột mì và hồ tinh bột, lần đầu được đề cập trong cuộn giấy papyrus Ebers (Ai Cập cổ đại).



1730



VIÊN OBLAT ĐẦU TIÊN

Dược sĩ de Pauli ở Vienna đã chế tạo viên oblat để che giấu vị đắng của nhựa thông.



1833



BẰNG SÁNG CHẾ ĐẦU TIÊN

François Mothes và Joseph Dublanc (Pháp) được cấp bằng sáng chế về sản xuất viên nang gelatin.

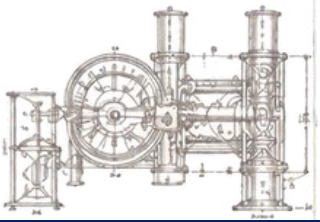


1844 - 1860



HÌNH THÀNH PHƯƠNG PHÁP SẢN XUẤT

- **1844 – 1846:** phương pháp đúc viên nang và thiết bị con lăn có hốc định hình.
- **1860:** phương pháp nhỏ giọt đặt nên móng cho công nghệ seamless.



1933 & 1970s



CÔNG NGHIỆP HÓA VÀ VỎ NANG ĐÀN HỒI

- **1933:** Robert P. Scherer phát triển công nghệ khuôn trục lăn, đưa nang mềm vào sản xuất quy mô lớn.
- **1970s:** bổ sung glycerin tạo vô nang mềm, đàn hồi.



1 CẤU TRÚC CỦA VIÊN NANG MỀM

Viên nang mềm gồm có vỏ nang mềm và dịch nang mềm, được thiết kế để bảo vệ và chứa dược chất trong một hệ công thức phù hợp.

VỎ NANG MỀM

Được cấu tạo từ gelatin, chất hóa dẻo, nước và một số tá dược khác.



DỊCH NANG MỀM

Chứa dược chất ở dạng dung dịch hoặc hỗn dịch cùng các tá dược thích hợp.

VỎ NANG MỀM

Vỏ nang mềm gồm ba thành phần nền tảng là gelatin, chất hóa dẻo và nước; ngoài ra có thể bổ sung chất bảo quản, chất tạo màu, chất tạo độ đục, hương liệu và acid hữu cơ.



GELATIN

Tạo màng, hình thành cấu trúc vỏ nang

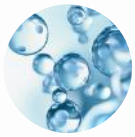
+



CHẤT HÓA DẺO

Tăng độ mềm dẻo, đàn hồi

+



NƯỚC

Hòa tan gelatin, duy trì độ mềm dẻo vỏ nang

CÁC THÀNH PHẦN NỀN TẢNG



Gelatin

- Thành phần chính, được điều chế từ collagen động vật.
- Hai loại: Loại A (thủy phân bằng acid), Loại B (thủy phân bằng kiềm).



Chất hóa dẻo

- Giúp tăng độ mềm dẻo và đàn hồi của vỏ nang.
- Glycerin và sorbitol là các chất hóa dẻo phổ biến.

CÁC THÀNH PHẦN KHÁC



Tá dược tạo màu và độ đục

- Tạo màu, độ đục và nhận diện sản phẩm; cần phù hợp cảm quan, tránh oxy hóa gây biến màu hoặc đốm màu do tạp chất kim loại.



Tá dược mùi, vị

- Giúp cải thiện cảm quan, che lấp mùi vị khó chịu và tạo đặc trưng cho sản phẩm.



Acid hữu cơ

- Acid hữu cơ giúp hạn chế liên kết chéo gelatin, phổ biến gồm Glycine và Lysine.

DỊCH NANG MỀM

Dịch nang mềm thông thường khối dược chất trong nang mềm ở dạng dung dịch hoặc hỗn dịch.



DẠNG DUNG DỊCH

Dược chất được hòa tan trong dung môi thân dầu hoặc thân nước



DẠNG HỖN DỊCH

Dược chất thường được phân tán trong dung môi thân dầu

CÁC THÀNH PHẦN TRONG DỊCH NANG MỀM



Dược chất

- Hầu hết các **dược chất rắn** vô cơ và hữu cơ đều có thể dùng trong nang mềm **dưới dạng hỗn dịch**.
- Các dược chất có tính **acid/ base mạnh**, **muối amoni**, **độ tan trong nước lớn** và kém bền với độ ẩm thường không phù hợp với nang mềm.



Dung môi

- **Dung môi thân dầu**: dầu đậu nành, dầu mè hay dầu thầu dầu, dầu parafin.
- **Dung môi thân nước**: PEG 400 và PEG 600.



Chất tạo độ nhớt

Giúp các tiểu phân chất rắn không bị lắng xuống trong quá trình pha chế và tạo nang:

- **Thân dầu:** sáp ong trắng, parafin rắn, các dẫn xuất stearate, ...
- **Thân nước:** PEG 4000, PEG 6000, các ester glycol dạng rắn, ...



Tá dược khác

- **Chất chống oxy hóa** và **chất điều chỉnh pH** giúp cải thiện độ ổn định của dược chất trong suốt quá trình bảo quản.

YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG GELATIN DÙNG LÀM VỎ NANG MỀM



Độ bền gel (Bloom)

100 – 200 Bloom

Biểu thị khả năng tạo gel và độ cứng của gelatin. Bloom càng cao, gel gelatin càng bền và cứng, từ đó ảnh hưởng đến độ bền cơ học của vỏ nang.



Giới hạn vi sinh vật

- Tổng số vi sinh vật hiếu khí: **≤ 10^3 CFU/g**
- Tổng số nấm men và nấm mốc: **≤ 10^2 CFU/g**
- Không được chứa *Escherichia coli*
- Không được chứa *Salmonella spp.*



Giới hạn sắt (chuyên luận)

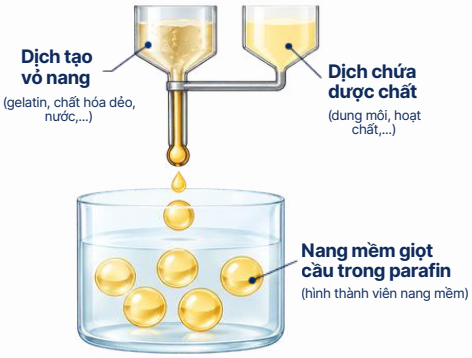
≤30 ppm

Tuy nhiên, mức **≤ 15 ppm** thường được ưu tiên nhằm hạn chế xúc tác oxy hóa và biến đổi màu vỏ nang.

2 CÁC PHƯƠNG PHÁP SẢN XUẤT VIÊN NANG MỀM

A Phương pháp nhỏ giọt (Seamless process)

Dịch nang mềm được bơm qua vòi trong, đồng thời dòng gelatin bao quanh từ vòi ngoài. Sức căng bề mặt giúp **hình thành giọt cầu** có lõi thuốc và **lớp vỏ liên tục**, **không có đường ghép**.



Ưu điểm

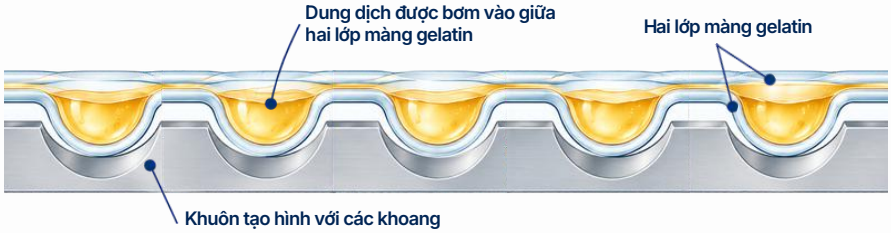
- Tạo nang hình cầu, vỏ liền khối, không có đường hàn.
- Thiết bị tương đối đơn giản, dễ vệ sinh, dễ lắp đặt
- Lượng gelatin tiêu hao rất thấp

Nhược điểm

- Hình dạng sản phẩm bị giới hạn chủ yếu ở dạng cầu, khối lượng viên không quá 750 mg
- Cần kiểm soát chính xác lưu lượng hai pha, sức căng bề mặt và quá trình đông rắn của vỏ
- Dược chất đóng nang chỉ có thể là dung dịch dầu và có độ nhớt thấp (1 – 130 cps)

B Phương pháp ép trên khuôn cố định (Plate process)

Hai tấm khuôn kim loại đối xứng, có các hốc tạo hình tương ứng với nửa viên nang, được phủ dung dịch gelatin nóng khoảng 45 – 50 °C và để khô thành màng mỏng. Dung dịch hoặc hỗn dịch thuốc được nạp vào các hốc ở khuôn dưới, sau đó hai tấm khuôn được ép chặt vào nhau để ghép kín và tạo thành viên nang mềm.



Ưu điểm

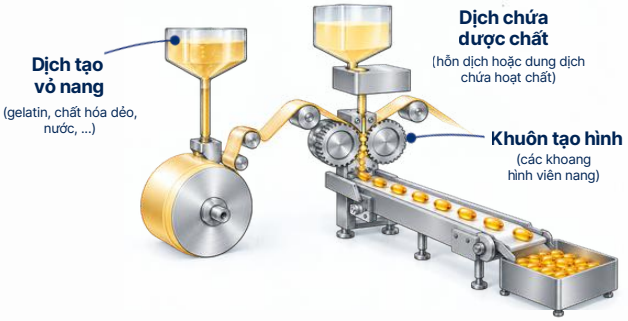
- Nguyên lý đơn giản, dễ điều chỉnh thủ công.
- Phù hợp cho thử nghiệm hoặc cỡ lô nhỏ trong điều kiện nghiên cứu.

Nhược điểm

- Năng suất thấp, thao tác thủ công nhiều; nang thường có một mặt phẳng.
- Độ đồng đều khối lượng thuốc lớn có thể lên đến 20 – 40%.
- Hao hụt nguyên liệu lớn 15 – 20%.

C Phương pháp ép trên trụ (Rotary die process)

Hai dải gelatin được tạo liên tục, đưa vào hai trục khuôn quay ngược chiều. Dịch thuốc được bơm vào giữa hai dải, khuôn đồng thời tạo hình, hàn kín và cắt nang.



Ưu điểm

- Năng suất cao, thích hợp sản xuất quy mô công nghiệp.
- Độ đồng đều khối lượng tốt khi quy trình được kiểm soát.
- Đa dạng hình dạng và kích thước nang.

Nhược điểm

- Chi phí đầu tư thiết bị và bảo trì cao.
- Cần kiểm soát chặt nhiều thông số: độ dày màng gelatin, nhiệt độ, lưu lượng dịch nang mềm và điều kiện hàn, ...
- Có vết nối giữa hai phần của vỏ nang mềm.

3 YÊU CẦU CHẤT LƯỢNG VIÊN NANG MỀM



1 Tính chất
Mô tả dụng và đủ về hình dạng, màu sắc và kích thước của viên nang mềm.

2 Định tính, định lượng, độ hòa tan
Theo chuyên luận riêng.

3 Độ đồng đều hàm lượng
Áp dụng cho viên nang mềm có hàm lượng dược chất dưới 2 mg hoặc 2% (kl/kl).

4 Độ đồng đều khối lượng

Khối lượng viên trung bình	% chênh lệch với KLTB
Nhỏ hơn 300 mg	± 10%
Bằng hoặc lớn hơn 300 mg	± 7,5%

5 Độ rã
< 30 phút.

CHẤT HÓA DẺO TRONG NANG MỀM

Bản chất khoa học và giải pháp thiết kế công thức

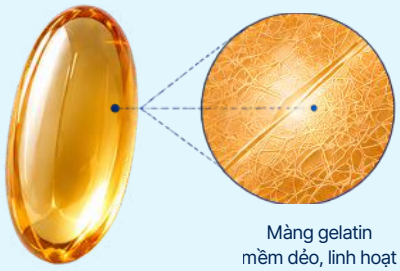


1 VAI TRÒ CHẤT HÓA DẺO TRONG VỎ NANG MỀM

Gelatin là biopolymer có nguồn gốc tự nhiên được sản xuất từ quá trình thủy phân một phần collagen động vật, với thành phần chủ yếu là protein. Tuy nhiên, **gelatin đơn thuần chưa có các đặc tính cơ học tối ưu để đáp ứng yêu cầu tạo màng và duy trì tính linh hoạt của vỏ nang mềm.**

Để khắc phục hạn chế này, chất hóa dẻo được phối hợp vào công thức nhằm điều chỉnh tính chất cơ học của màng gelatin, giúp tăng độ mềm dẻo và khả năng biến dạng, đồng thời giảm độ cứng và độ giòn của màng. Nhờ đó, vỏ nang có khả năng thích ứng tốt hơn với các công đoạn sản xuất, hạn chế nguy cơ nứt vỡ do biến dạng và góp phần duy trì tính toàn vẹn của vỏ nang trong quá trình bảo quản.

VỎ NANG MỀM TỪ GELATIN



Màng gelatin
mềm dẻo, linh hoạt

CHẤT HÓA DẺO ĐẶC BIỆT

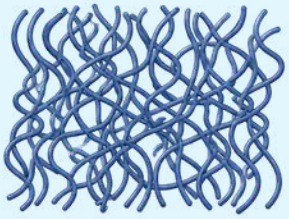
NƯỚC - yếu tố nền tảng trong vỏ nang mềm/ chất hóa dẻo bay hơi
Nước thiết yếu cho sự hình thành cấu trúc gelatin, điều chỉnh độ nhớt và tạo tính linh hoạt ban đầu cho màng. Do hàm lượng suy giảm khi sấy, cần phối hợp với chất hóa dẻo không bay hơi để duy trì độ dẻo dai của vỏ nang.

2 CƠ CHẾ

Khi được bổ sung vào công thức, **tá dược hóa dẻo chèn vào giữa các chuỗi polymer gelatin**, làm **tăng thể tích tự do** và tạo điều kiện cho các **chuỗi phân tử chuyển động tương đối dễ dàng hơn**. Qua đó, chúng làm thay đổi các đặc tính cơ học và nhiệt của màng vỏ nang

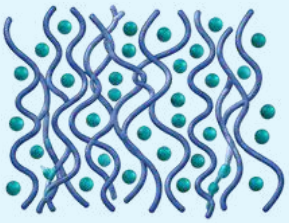
CƠ CHẾ HÓA DẺO CỦA MÀNG GELATIN

01 Mạng lưới gelatin (trước khi thêm chất hóa dẻo)



Các chuỗi polymer gelatin liên kết chặt chẽ

02 Sau khi bổ sung chất hóa dẻo



Chất hoá dẻo chèn vào giữa các chuỗi gelatin, làm tăng thể tích tự do

ẢNH HƯỞNG ĐẾN TÍNH CHẤT CỦA MÀNG VỎ NANG

TĂNG

- Tính mềm dẻo và linh hoạt
- Độ giãn dài khi đứt (EAB)
- Khả năng giữ nước
- Độ thấm đối với hơi nước, oxy và các thành phần chất tan dễ bay hơi

GIẢM

- Độ nhớt nóng chảy
- Độ bền kéo (TS)
- Mô-đun dàn hồi (E mod)
- Nhiệt độ chuyển thủy tinh (Tg)

3 TÁ DƯỢC HÓA DẺO DÙNG TRONG NANG MỀM

Các chất hóa dẻo được sử dụng trong công thức vỏ nang mềm có đặc tính và cơ chế khác nhau, ảnh hưởng trực tiếp đến tính chất cơ học, độ ổn định và chất lượng thành phẩm.

TÁ DƯỢC HÓA DẺO	ƯU ĐIỂM NỔI BẬT	HẠN CHẾ	ẢNH HƯỞNG LÊN TÍNH CHẤT CƠ HỌC
 **Glycerin**	• **Chất hóa dẻo chuẩn,** tương tác trực tiếp với gelatin	• **Tính hút ẩm** cao dễ làm nang bị dính trong quá trình bảo quản. • **Tăng độ thấm oxy** và các thành phần **bay hơi**.	↑ **EAB** tăng khi tăng nồng độ ↓ **PSt, TS, E mod** giảm khi tăng nồng độ
 **Sorbitol**	• **Chất hóa dẻo gián tiếp** (hoạt động như chất giữ ẩm). Giảm sự di chuyển của PEG, các chất bay hơi vào vỏ nang	• **Hiệu quả hóa dẻo kém hơn glycerin**. • **Dễ bị kết tinh,** gây ra hiện tượng mờ vỏ và làm vỏ nang bị giòn.	↓ **PSt** giảm khi tăng nồng độ
 **Propylene Glycol**	• **Hiệu quả hóa dẻo cao** hơn cả glycerin và sorbitol.	• Làm màng vỏ bị dính khó tạo dải ribbon. • Độ bay hơi cao làm giảm độ bền cơ học trong bảo quản.	↔ **PSt** (hầu như không đổi) khi tăng nồng độ
 **Dẫn xuất Citrate**	• **Tạo độ dẻo** cho vỏ nang.	• Độ tương thích kém, dễ gây tách pha khi sấy và làm đục vỏ nang. • Cần thêm chất nhũ hóa (như lecithin).	↓ **TS** giảm khi tăng nồng độ

CHÚ THÍCH CÁC THÔNG SỐ

EAB
(Elongation at Break)
Độ giãn dài khi đứt
Thể hiện tính dẻo dai của màng vỏ.

PSt
(Puncture Strength)
Lực đâm thủng
Lực tối đa cần thiết để làm rách hoặc xuyên thủng màng vỏ.

TS
(Tensile Strength)
Độ bền kéo
Khả năng chịu lực kéo đứt của màng.

E mod
(Elastic Modulus)
Mô-đun đàn hồi
Thước đo độ kháng lại sự biến dạng đàn hồi của vật liệu.

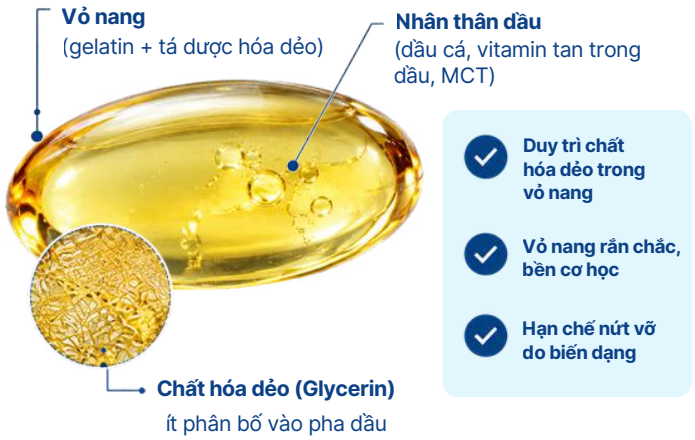
4 ẢNH HƯỞNG CỦA DỊCH NHÂN ĐẾN ĐỘ ỔN ĐỊNH VỎ NANG MỀM

01 DỊCH NHÂN THÂN DẦU

(Dầu cá, Vitamin tan trong dầu, MCT)

Duy trì chất hóa dẻo trong vỏ nang

Do chất hóa dẻo (như Glycerin) hoàn toàn không hòa tan trong pha dầu, nên thường ít phân bố vào dịch nhân, khiến chất hóa dẻo duy trì ổn định bên trong mạng lưới. Nhờ đó, vỏ nang không bị trích xuất chất hóa dẻo, cho phép duy trì **tỷ lệ Gelatin : Tá dược hóa dẻo ở mức 1 : 0,3 - 1 : 0,5 (khối lượng khô)** để thu được vỏ nang rắn chắc, bền cơ học và chống va đập tốt.



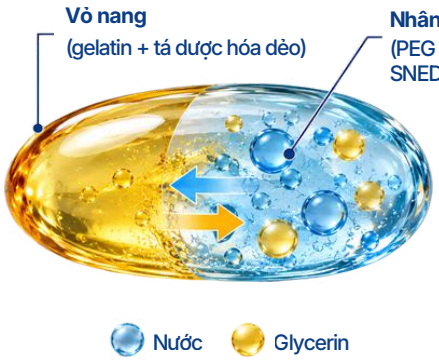
- Duy trì chất hóa dẻo trong vỏ nang
- Vỏ nang rắn chắc, bền cơ học
- Hạn chế nứt vỡ do biến dạng

02 DỊCH NHÂN THÂN NƯỚC

(PEG 400, đồng dung môi, SNEDDS)

Nguy cơ trao đổi thành phần giữa hai pha

Dịch nang mềm phân cực hoạt động như một "bể chứa" hút Glycerin và nước ra khỏi vỏ nang. Khi lượng Glycerin trong vỏ bị rút vào, nhiệt độ chuyển thủy tinh (Tg) của vỏ nang tăng cao, dẫn đến màng gelatin chuyển từ trạng thái dẻo sang trạng thái **cứng giòn, gây co rút và nứt vỡ vỏ nang (xì nang)**. Ngược lại, Glycerin thâm nhập vào dịch nhân làm thay đổi độ nhớt, giảm khả năng hòa tan của dược chất, dẫn đến nguy cơ **kết tinh lại hoạt chất và trực tiếp làm tăng độ rã hay rớt độ hòa tan**.



- Chất hóa dẻo bị rút kiệt khỏi vỏ nang
- Tăng Tg, vỏ giòn, dễ nứt vỡ (xì nang)
- Nguy cơ kết tinh hoạt chất

5 CHIẾN LƯỢC CHO CÔNG THỨC VỎ NANG MỀM VỚI DỊCH NHÂN THÂN NƯỚC

01 NÂNG TỶ LỆ TÁ DƯỢC HÓA DẺO TRONG VỎ NANG

- Đối với nhân thân nước, tỷ lệ **Gelatin : Tá dược hóa dẻo** cần được **tăng lên 1 : 0,6 – 1 : 0,8** nhằm bù đắp trước lượng chất hóa dẻo dự kiến sẽ di chuyển sang vào dịch nhân.



Tỷ lệ thông thường
1 : 0,3 – 1 : 0,5

Tăng tỷ lệ cho nhân thân nước
1 : 0,6 – 1 : 0,8

02 BÃO HÒA THẾ HÓA HỌC BAN ĐẦU

- Bổ sung trực tiếp **5 – 10% Glycerin** vào dung dịch nhân PEG 400 ngay từ đoạn pha chế dịch nhân.
- Điều này làm **cân bằng áp suất thẩm thấu và thế hóa học của Glycerin** ở hai bên màng ngay tại thời điểm động nang, ngăn cản lực đẩy khuếch tán từ vô vào nhân.



Giảm chênh lệch thế hóa học, hạn chế khuếch tán Glycerin

03 ỨNG DỤNG HỆ SORBITOL SORBITAN

- **Thay thế toàn bộ hoặc một phần Glycerin** bằng hỗn hợp **Sorbitol Sorbitan Solution**.
- Do Sorbitol không tan trong PEG và có kích thước phân tử lớn hơn, nó tạo ra sự cản trở không gian, làm giảm đáng kể hệ số khuếch tán của tá dược hóa dẻo vào dịch nhân, giúp vỏ nang giữ vững cấu trúc màng.



Nước Glycerin Sorbitol/Sorbitan (kích thước lớn)

SORBITOL SORBITAN SOLUTION

Tá dược hóa dẻo trong viên nang mềm



1 GIỚI THIỆU CHUNG



GLYCERIN

Chất hóa dẻo phổ biến

Glycerin phổ biến trong viên nang mềm nhờ khả năng làm **tăng tính linh hoạt vượt trội** so với các chất hóa dẻo khác. Tuy nhiên, việc lựa chọn chất hóa dẻo còn phụ thuộc vào đặc tính của dịch thuốc bên trong. **Với các công thức chứa polyethylene glycol**, **glycerin có thể di chuyển từ vỏ nang vào dịch thuốc**, làm thay đổi thành phần hệ hóa dẻo và ảnh hưởng đến tính chất vỏ nang trong quá trình bảo quản.



SORBITOL SORBITAN SOLUTION

Giải pháp thay thế cho Glycerin

Sorbitol Sorbitan Solution - một lựa chọn thay thế hoặc phối hợp với glycerin **nhằm hạn chế hiện tượng di chuyển của chất hóa dẻo**. Nhờ độ hút ẩm thấp hơn và không tan trong polyethylene glycol, hệ tá dược này góp phần duy trì tính chất cơ học và độ ổn định của vỏ nang. Đồng thời, việc lựa chọn hệ sorbitol sorbitan phù hợp có thể giúp **hạn chế hiện tượng kết tinh trên bề mặt vỏ nang.**



2 ĐẶC TÍNH VÀ CƠ CHẾ HÓA DẺO

THÀNH PHẦN VÀ BẢN CHẤT NGUYÊN LIỆU

Sorbitol Sorbitan Solution

- D-sorbitol
- 1,4-sorbitan
- Các đường, polyhydric alcohol, hexitol anhydride khác

D-sorbitol

≥ 25,0%

$C_6H_{14}O_6$

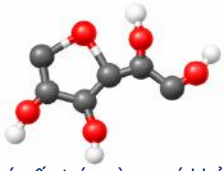


Sorbitol là polylol chứa nhiều nhóm hydroxyl, hoạt động như một **chất hóa dẻo gián tiếp.**

1,4-sorbitan

≥15,0%

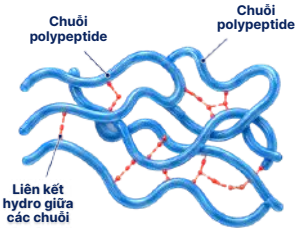
$C_6H_{14}O_5$



1,4-Sorbitan là polylol có cấu trúc vòng, có khả năng **tương tác trực tiếp với mạch gelatin.**

CƠ CHẾ HÓA DẺO

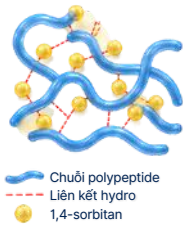
Gelatin tạo mạng lưới polymer



Các chuỗi polypeptide liên kết và tương tác với nhau, tạo nên cấu trúc màng; các vùng có trật tự góp phần ổn định mạng lưới.

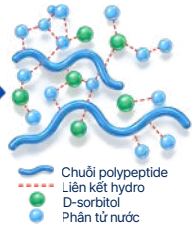
Hệ hóa dẻo điều chỉnh tương tác phân tử

Trực tiếp 1,4-sorbitan



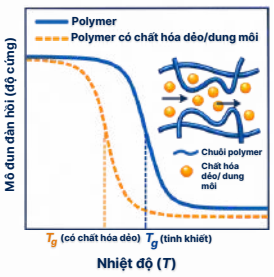
Tương tác trực tiếp với mạng lưới gelatin, góp phần tăng tính linh động của màng.

Gián tiếp D-sorbitol



Tương tác gián tiếp duy trì độ dẻo bằng cách giữ lại các phân tử nước liên kết bên trong màng.

Thay đổi tính linh động của mạng lưới



Khi hệ hóa dẻo được thêm vào, T_g của màng gelatin giảm xuống. Nhờ đó, vỏ nang chuyển từ trạng thái cứng giòn sang trạng thái đàn hồi và dẻo dai ở nhiệt độ bảo quản.

Điều chỉnh tính chất vỏ nang



Việc lựa chọn dung dịch Sorbitol Sorbitan giúp ngăn hiện tượng chất hóa dẻo di chuyển vào dịch nhân (đặc biệt là dịch nhân PEG 400) và tránh sorbitol kết tinh làm mờ đục vỏ nang.

3 ƯU ĐIỂM CỦA SORBITOL SORBITAN SOLUTION

Kháng sự di chuyển chất hóa dẻo

Hạn chế chất hóa dẻo thấm vào dịch nhân, giữ vỏ nang ổn định độ dẻo, không bị cứng trong quá trình bảo quản.

Chống kết tinh gây đục vỏ nang

Ngăn sorbitol kết tinh ở độ ẩm thấp, giúp vỏ nang duy trì độ trong suốt và ngoại quan ổn định.

Ít hút ẩm và chống dính nang

Kháng ẩm tốt, giảm nguy cơ dính nhão nang khi môi trường thay đổi và giảm tính thấm oxy.

Rút ngắn thời gian sấy sản xuất

Giúp giảm 10% đến 20% thời gian sấy khô vỏ nang, tiết kiệm chi phí năng lượng và nhân công.

Tương hợp hoàn hảo dịch nhân PEG

Tương thích tối ưu với dịch nhân thân nước như PEG 400 và 600, ngăn tương tác bất lợi giữa vỏ và nhân.

4 ỨNG DỤNG VÀ SẢN PHẨM TRÊN THỊ TRƯỜNG

CÁC CHẾ PHẨM CÓ SỬ DỤNG METHYL SALICYLATE



Advil

Ibuprofen 200 mg



Aleve

Naproxen sodium 220 mg



Zyrtec Allergy

Cetrizine HCl 10 mg

WHITE BEESWAX

Cera Alba

Tá dược tạo cấu trúc trong chế phẩm nhũ tương và hỗn dịch

TẠO CẤU TRÚC
Điều chỉnh độ đặc và cấu trúc

PHÂN LOẠI
Ổn định nhũ tương và hỗn dịch

ỔN ĐỊNH
Duy trì tính chất vật lý



FROM NATURE
TO PHARMACEUTICAL
FORMULATIONS

1 GIỚI THIỆU



White Beeswax (Cera Alba) là **sáp ong trắng** thu được thông qua quá trình tinh chế và tẩy màu sáp ong tự nhiên. Với thành phần chủ yếu gồm các ester của acid béo và alcohol mạch dài, nguyên liệu có tính kỵ nước và đặc tính nóng chảy, đông đặc đặc trưng, tạo cơ sở cho ứng dụng trong nhiều hệ tá dược dược phẩm.

Trong các chế phẩm dược phẩm, White Beeswax được sử dụng để điều chỉnh **độ đặc và cấu trúc** của nền tá dược **trong công thức nhũ tương hoặc hỗn dịch dầu**. Đối với viên nang mềm, nguyên liệu có thể được phối hợp vào pha dầu nhằm điều chỉnh độ nhớt và hỗ trợ ổn định hệ dịch thuốc, tùy thuộc vào thành phần và tỷ lệ sử dụng. Nhờ đó, White Beeswax góp phần kiểm soát tính chất vật lý của dịch thuốc, đáp ứng yêu cầu của từng công thức.

SO SÁNH YELLOW BEESWAX VÀ WHITE BEESWAX



Yellow Beeswax

Cera flava

- Sáp ong tự nhiên có màu vàng đến vàng nâu.
- Có chứa tạp chất keo ong (propolis) có thể dẫn đến viêm da trong chế phẩm dùng ngoài.



White Beeswax

Cera Alba

- Đã qua quá trình tinh chế loại bỏ tạp chất keo ong (propolis).
- Sáp ong tinh chế thu được thông qua quá trình tinh chế và tẩy màu từ sáp ong tự nhiên.

2 TÍNH CHẤT CỦA WHITE BEESWAX

Có nguồn gốc tự nhiên.

Là hỗn hợp gồm:
- Các ester của acid béo và alcohol mạch dài (70 – 75%)
- Acid béo tự do (~14%)
- Hydrocarbon no (~12%)

Ở điều kiện thường White Beeswax ở dạng vảy, phiến hoặc hạt màu trắng đến vàng nhạt, có mùi đặc trưng nhẹ

Tan được trong các dung môi ether, chloroform và dầu, hơi tan trong ethanol (95%), không tan trong nước

THÔNG SỐ LÝ HÓA

Đặc tính	Giá trị
Nhiệt độ nóng chảy	62 – 66°C
Điểm nhỏ giọt	61 – 66°C
Chỉ số acid	17 – 24 mg KOH/g
Chỉ số ester	70 – 80 mg KOH/g
Chỉ số xà phòng hóa	87 – 104 mg KOH/g



3 ỨNG DỤNG CỦA WHITE BEESWAX

A TẠO CẤU TRÚC CHO HỆ BÁN RẮN

Trong thuốc mỡ và kem, White Beeswax được sử dụng làm chất làm **tăng độ đặc, độ nhớt và điều chỉnh thể chất** của nền tá dược. Sáp ong trắng phối hợp với pha dầu, tạo một mạng lưới sợi lipid khi nguội, góp phần tạo cấu trúc giữ dầu, **hạn chế hiện tượng tách dầu và cải thiện độ ổn định vật lý của chế phẩm**.

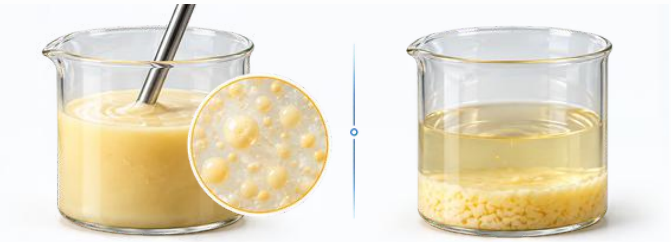
Thuốc mỡ | **Kem**

- **Hạn chế tách dầu**
- **Cải thiện độ ổn định vật lý**



B ĐIỀU CHỈNH ĐỘ NHỚT CỦA HỖN DỊCH DẦU

Trong các hệ phân tán dược chất rắn trong môi trường dầu, White Beeswax có thể được phối hợp để **tăng độ nhớt và điều chỉnh tính chất lưu biến của pha liên tục**. Sự gia tăng độ nhớt có thể làm chậm tốc độ lắng của tiểu phân, hỗ trợ **duy trì độ đồng đều của hệ trong quá trình bảo quản và sử dụng**. Tuy nhiên, hiệu quả phụ thuộc vào nồng độ sáp, đặc tính tiểu phân và thành phần nền dầu; độ nhớt cần được kiểm soát để không gây khó khăn cho quá trình khuấy trộn và chiết rót.



Độ nhớt cao hơn, hạn chế lắng | **Độ nhớt thấp, dễ lắng**

C ỨNG DỤNG TRONG HỆ BAO VIÊN

White Beeswax có thể được sử dụng để **đánh bóng viên bao đường**, hoặc phối hợp với các polymer hoặc lipid khác như ethylcellulose, cetyl palmitate, gôm alginate để ứng dụng bao **màng tan trong ruột hoặc bao chống ẩm** cho viên nhân chứa dược chất nhạy cảm với độ ẩm. Tuy nhiên, cần phối hợp sáp ong trắng với các loại sáp cứng hơn là để gia tăng độ bền nhiệt trong quá trình bảo quản.



Viên nén bao hay Viên bao đường | Viên nén bao

D LINH HOẠT TRONG THIẾT KẾ DƯỢC

White Beeswax được ứng dụng tiềm năng trong in 3D dược phẩm nhờ **nhiệt độ nóng chảy thấp**, **tính kỵ nước** và **khả năng tạo cấu trúc rắn** sau khi làm nguội, giúp tạo nền lipid **mang dược chất** và góp phần **điều chỉnh tốc độ giải phóng thuốc**.



Công nghệ in 3D dược phẩm

CÁC HƯỚNG ỨNG DỤNG TIỀM NĂNG

- Hệ nền lipid
- Tạo hình dạng bào chế đặc biệt
- Điều chỉnh giải phóng dược chất
- Ứng dụng trong cá thể hóa liều dùng (personalized medicine)

4 SẢN PHẨM TRÊN THỊ TRƯỜNG

White Beeswax được sử dụng trong nhiều chế phẩm dược phẩm thương mại, bao gồm viên nang mềm, viên nén bao và thuốc mỡ. Dưới đây là một số sản phẩm tiêu biểu có chứa sáp ong trắng:

VIÊN NANG MỀM	VIÊN NÉN BAO	THUỐC MỠ
Accutane®	Advil®	Elocon®
		
Hoạt chất: Isotretinoin 40 mg	**Hoạt chất:** Ibuprofen 200 mg	**Hoạt chất:** Mometasone furoate 0,1%

CASTOR OIL

Vai trò tá dược trong Công thức dược phẩm







1 GIỚI THIỆU CHUNG

Dầu béo có nguồn gốc thực vật là nhóm nguyên liệu được quan tâm trong bào chế Dược phẩm nhờ khả năng tham gia vào nhiều dạng công thức khác nhau.

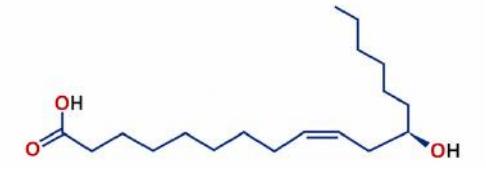
Castor Oil (dầu thầu dầu), thu được từ hạt ***Ricinus communis L.***, là một nguyên liệu đáng chú ý trong nhóm này. Bên cạnh các ứng dụng công nghiệp, Castor Oil còn được sử dụng trong Dược phẩm, với những nghiên cứu khai thác đặc tính của nguyên liệu trong thiết kế công thức và hệ dẫn thuốc.

2 THÀNH PHẦN HÓA HỌC VÀ ĐẶC TÍNH LÝ – HÓA CỦA CASTOR OIL

THÀNH PHẦN HÓA HỌC

Castor Oil (dầu thầu dầu) là hỗn hợp các triglyceride được hình thành từ glycerol và các acid béo. Trong đó, **gốc acid ricinoleic là thành phần đặc trưng** tạo nên sự khác biệt về cấu trúc hóa học và tính chất lý – hóa của dầu.

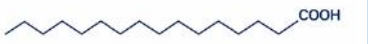
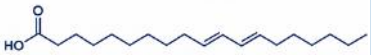
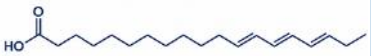
85 – 92% acid ricinoleic



$C_{18}H_{34}O_3$

Khác với phần lớn acid béo phổ biến trong các dầu thực vật khác, acid **ricinoleic** chứa **nhóm hydroxyl (-OH)** bên cạnh liên kết đôi, tạo nên những đặc tính lý – hóa nổi bật của Castor Oil.

8 – 15% hỗn hợp các acid béo còn lại

Acid palmitic < 2,0% ($C_{16}H_{32}O_2$)	
Acid stearic < 2,5% ($C_{18}H_{36}O_2$)	
Acid oleic 2,5 – 6,0% ($C_{18}H_{34}O_2$)	
Acid linoleic 2,5 – 7,0% ($C_{18}H_{32}O_2$)	
Acid linolenic < 1,0% ($C_{18}H_{30}O_2$)	

ĐẶC TÍNH LÝ – HÓA

Chỉ số hydroxyl cao

≥ 160 mg KOH/g

Phản ánh sự hiện diện của các nhóm Hydroxyl trong cấu trúc triglyceride.

Độ nhớt rất cao

900 – 1000 mPa·s (ở 20°C)

Cao gấp 10 – 20 lần các dầu thực vật thông thường.

Khả năng hòa tan đặc biệt

Tan trong Ethanol

Có khả năng hòa tan trong ethanol và có thể hòa tan một số dược chất kém tan.

Độ bền oxy hóa

Hạn chế tạp peroxide

Nhóm hydroxyl (–OH) trong cấu trúc acid ricinoleic góp phần hạn chế sự hình thành peroxide, giúp Castor Oil có độ bền oxy hóa cao hơn các dầu béo không no khác.

SO SÁNH GIỮA CASTOR OIL VÀ CÁC DẦU THỰC VẬT

Đặc tính	 **Dầu Thầu Dầu** (Castor Oil)	 **Dầu Đậu Nành** (Soybean Oil)	 **Dầu Mè** (Sesame Oil)
Thành phần chính	**Acid ricinoleic** 85 – 92%	**Acid linoleic** 50 – 57% Acid oleic 17 – 26% Acid linolenic 5 – 10% Acid palmitic 9 – 13%	**Acid linoleic** 40% Acid oleic 45%
Chỉ số Hydroxyl	**≥ 160 mg KOH/g**	Rất thấp	Rất thấp
Độ Nhớt	**900 – 1000 mPa·s**	50 – 60 mPa·s	~ 43 mPa·s
Độ tan	**Tan tốt trong ethanol**	Không tan trong ethanol	Không tan trong ethanol
Ứng dụng tiêu biểu	Pha dầu trong hệ tự nhũ hóa, kem, thuốc mỡ dùng ngoài	Tá dược dầu trong một số chế phẩm uống hoặc tiêm phù hợp	Tá dược dầu trong một số chế phẩm uống hoặc tiêm phù hợp

3 ỨNG DỤNG CỦA CASTOR OIL

TRONG DƯỢC PHẨM



01 Dung môi cho thuốc tiêm, thuốc nhỏ mắt

Hòa tan một số dược chất thân dầu và dược chất có độ phân cực trung bình, nhờ khả năng hòa tan đặc trưng của Castor Oil.



02 Dung môi cho chế phẩm dùng ngoài

Hòa tan một số thành phần thân dầu; đồng thời, độ nhớt cao của Castor Oil góp phần điều chỉnh thể chất và độ đặc của công thức.



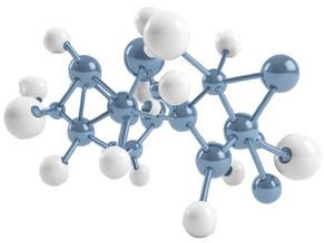
03 Tá dược làm mềm cho chế phẩm dùng ngoài

Tạo lớp màng lipid trên bề mặt da, giúp làm mềm và hạn chế mất nước của da.



04 Tá dược hoá dẻo cho màng bao viên

Có thể được sử dụng như chất hóa dẻo trong một số công thức màng bao, góp phần điều chỉnh tính linh hoạt và hạn chế hiện tượng màng giòn, nứt.



05 Nguyên liệu sản xuất tá dược diện hoạt

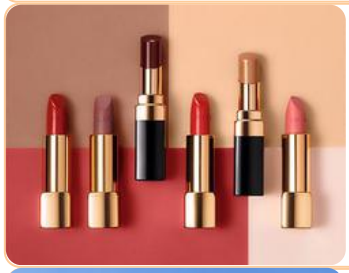
Nhờ các nhóm hydroxyl trong cấu trúc triglyceride, Castor Oil có thể được ethoxyl hóa để tạo các dẫn xuất như Polyoxyl 35 Castor Oil.

TRONG MỸ PHẨM



01 Chất làm mềm và điều hòa da

Giúp làm mềm da, tạo lớp màng trên bề mặt và hạn chế mất nước.



02 Sản phẩm trang điểm

Được sử dụng trong son môi và các sản phẩm trang điểm nhờ độ nhớt, khả năng làm mềm và phân tán sắc tố, góp phần tạo độ bóng và độ bám.



03 Sản phẩm chăm sóc cá nhân

Có mặt trong một số công thức kem dưỡng, lotion, xà phòng và sản phẩm chăm sóc tóc.

DẪN XUẤT TỪ CASTOR OIL



Các Polyoxyl Castor Oil

Dẫn xuất ethoxyl hóa của Castor Oil, được sử dụng làm chất điện hoạt và chất trợ tan trong một số chế phẩm dược phẩm và mỹ phẩm.

SẢN PHẨM THƯƠNG MẠI CÓ SỬ DỤNG CASTOR OIL



DUREZOL

Difluprednate 0,5 mg/mL

Thuốc nhỏ mắt



RESTASIS

Cyclosporine 0,5 mg/mL

Thuốc nhỏ mắt



XONATRIX-120

Fexofenadine hydrochloride 120 mg

Viên nén bao phim

MEGLUMINE

TÁ DƯỢC TIỀM NĂNG

TRONG CẢI THIỆN ĐỘ TAN HOẠT CHẤT





Độ tan trong nước thấp của dược chất là một thách thức đáng kể trong phát triển dược phẩm, thúc đẩy việc nghiên cứu các giải pháp cải thiện độ tan.

1 THÁCH THỨC TRONG PHÁT TRIỂN DƯỢC PHẨM



Độ tan trong nước thấp của dược chất là một thách thức đáng kể trong phát triển dược phẩm. Theo kết quả thống kê, cho thấy **khoảng 40% hoạt chất đang lưu hành** có độ tan kém theo tiêu chí của Hệ thống phân loại sinh dược học, trong khi tỷ lệ này ở các hoạt chất đang trong **quá trình phát triển lên đến khoảng 90%.**

Thực trạng này thúc đẩy việc nghiên cứu các chiến lược nhằm cải thiện độ tan của dược chất. Tùy thuộc vào đặc tính lý hóa của hoạt chất và yêu cầu của chế phẩm, các giải pháp có thể được triển khai thông qua việc lựa chọn tá dược hỗ trợ hòa tan hoặc điều chỉnh môi trường công thức, tạo cơ sở cho việc lựa chọn phương pháp phù hợp trong phát triển dược phẩm.

01 TẠO PHỨC VỚI CYCODEXTRIN



Cơ chế

Tạo phức chủ - khách với dược chất phù hợp, giúp tăng độ tan biểu kiến và có thể cải thiện tốc độ hòa tan.

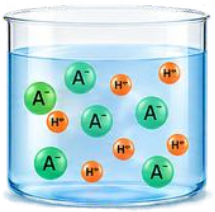
02 ĐỒNG DUNG MÔI VÀ TÁ DƯỢC HỖ TRỢ HÒA TAN



Cơ chế

Thay đổi môi trường dung môi hoặc tương tác giữa dược chất và các thành phần công thức, giúp tăng khả năng hòa tan.

03 ĐIỀU CHỈNH PH VÀ TẠO MUỐI



Cơ chế

Điều chỉnh pH làm thay đổi mức độ ion hóa của dược chất và/hoặc tạo muối với đối ion thích hợp có thể thay đổi đặc tính hòa tan của dược chất.

04 HỆ PHÂN TÁN RẮN



Cơ chế

Phân tán dược chất trong chất mang, nhằm giảm độ kết tinh hoặc chuyển dược chất sang trạng thái vô định hình, từ đó cải thiện khả năng hòa tan

*Trong các chiến lược cải thiện độ tan, **điều chỉnh pH và tạo muối là hướng tiếp cận đối** với các **dược chất có tính acid hoặc base yếu**. **Meglumine** là một base hữu cơ có thể **hỗ trợ điều chỉnh pH** của công thức và **đóng vai trò đối ion để tạo muối với một số dược chất có tính acid,** qua đó góp phần cải thiện đặc tính hòa tan của hoạt chất.*

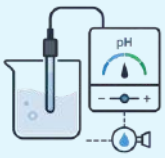
2 GIẢI PHÁP TĂNG ĐỘ TAN VỚI MEGLUMINE

VẤN ĐỀ



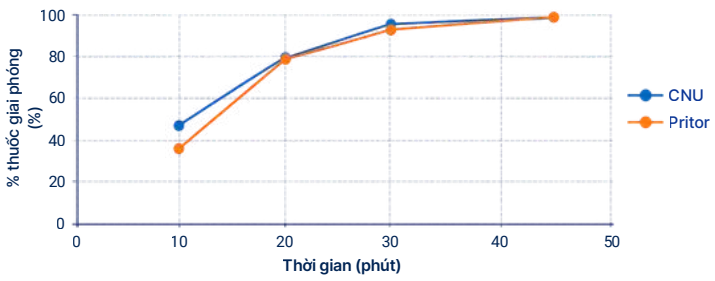
Telmisartan là dược chất thuộc nhóm **BCS Class II** với đặc tính hấp thu tốt nhưng **độ tan cực kỳ kém ở pH khoảng pH 3–8, độ tan < 1 µg/mL.**

GIẢI PHÁP



Do **Telmisartan tan được trong môi trường kiềm mạnh**, một hướng tiếp cận hợp lý là **điều chỉnh pH vi môi trường bằng** các chất điều chỉnh pH như **Meglumine và NaOH**. Chiến lược này có thể được triển khai thông qua các kỹ thuật bào chế như tạo hạt ướt, đồng nghiền hoặc sấy phun, với sự hiện diện của các thành phần có tính kiềm trong công thức.

So sánh độ hòa tan giữa CNU và Pritor trong điều kiện pH 7,5 (USP - Test 1)



***Nguồn:** Comparative Study of Telmisartan Tablets Prepared via the Wet Granulation Method and Pritor™ Prepared Using the Spray-Drying Method.*

Pritor™



Viên nén Pritor™ chứa 80 mg Telmisartan

CNU



Viên nén Telmisartan 80 mg, **sử dụng NaOH và Meglumine** như base tạo vi môi trường kiềm giúp tăng độ tan của Telmisartan

3 ƯU ĐIỂM CỦA MEGLUMINE

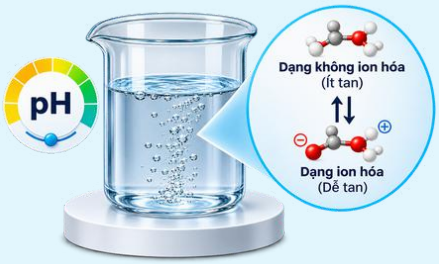
KHẢ NĂNG TẠO MUỐI VỚI DƯỢC CHẤT CÓ TÍNH ACID

Meglumine là một base hữu cơ có khả năng nhận proton, có thể đóng vai trò đối ion để tạo muối với một số dược chất có tính acid. Chiến lược này có thể cải thiện độ tan và tốc độ hòa tan của hoạt chất kém tan như Telmisartan, Meloxicam, Delafloxacin,....



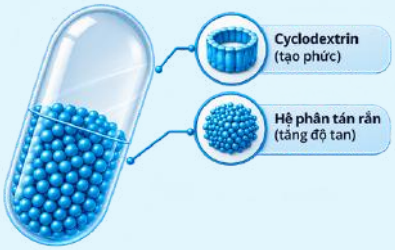
ĐIỀU CHỈNH ĐỘ TAN THÔNG QUA KIỂM SOÁT pH VÀ TRẠNG THÁI ION HÓA

Với dược chất acid yếu, việc bổ sung Meglumine có thể làm thay đổi pH môi trường và cân bằng ion hóa, qua đó ảnh hưởng đến độ tan biểu kiến. Đây là một hướng tiếp cận có thể kết hợp với chiến lược tạo muối, đặc biệt trong công thức lỏng.



KHẢ NĂNG PHỐI HỢP VỚI CÁC CÔNG NGHỆ TĂNG ĐỘ TAN KHÁC

Trong nhiều nghiên cứu, Meglumine có thể được sử dụng chung với Hydroxypropyl-β-cyclodextrin hoặc trong hệ phân tán rắn nhằm cải thiện đáng kể khả năng hòa tan dược chất và tránh hiện tượng tái kết tinh trong quá trình hòa tan.



4 ỨNG DỤNG CỦA MEGLUMINE

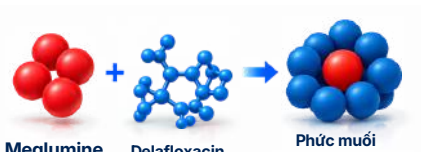
Trên thực tế, Meglumine không chỉ hiện diện trong các chế phẩm dưới dạng muối của dược chất mà còn được sử dụng như một tá dược kiềm hóa trong công thức. Sự khác biệt này mở ra hai hướng ứng dụng đáng chú ý, từ lựa chọn đối ion trong thiết kế dạng muối đến điều chỉnh đặc tính của môi trường công thức.

MỘT SỐ SẢN PHẨM TRÊN THỊ TRƯỜNG CÓ SỬ DỤNG MEGLUMINE

BAXDEL



Delafloxacin – 300 mg
Dưới dạng muối delafloxacin meglumine

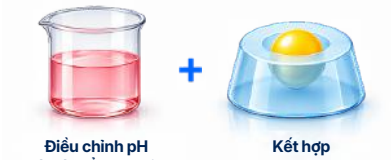


Meglumine tạo muối với Delafloxacin giúp cải thiện độ tan của hoạt chất

XIFYRM



Meloxicam 30 mg/mL

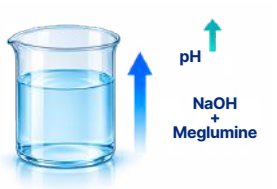


Meglumine góp phần điều chỉnh pH và có thể tham gia tạo muối với Meloxicam; đồng thời kết hợp hydroxypropyl betadex hỗ trợ cải thiện độ tan của Meloxicam.

PRITOR™

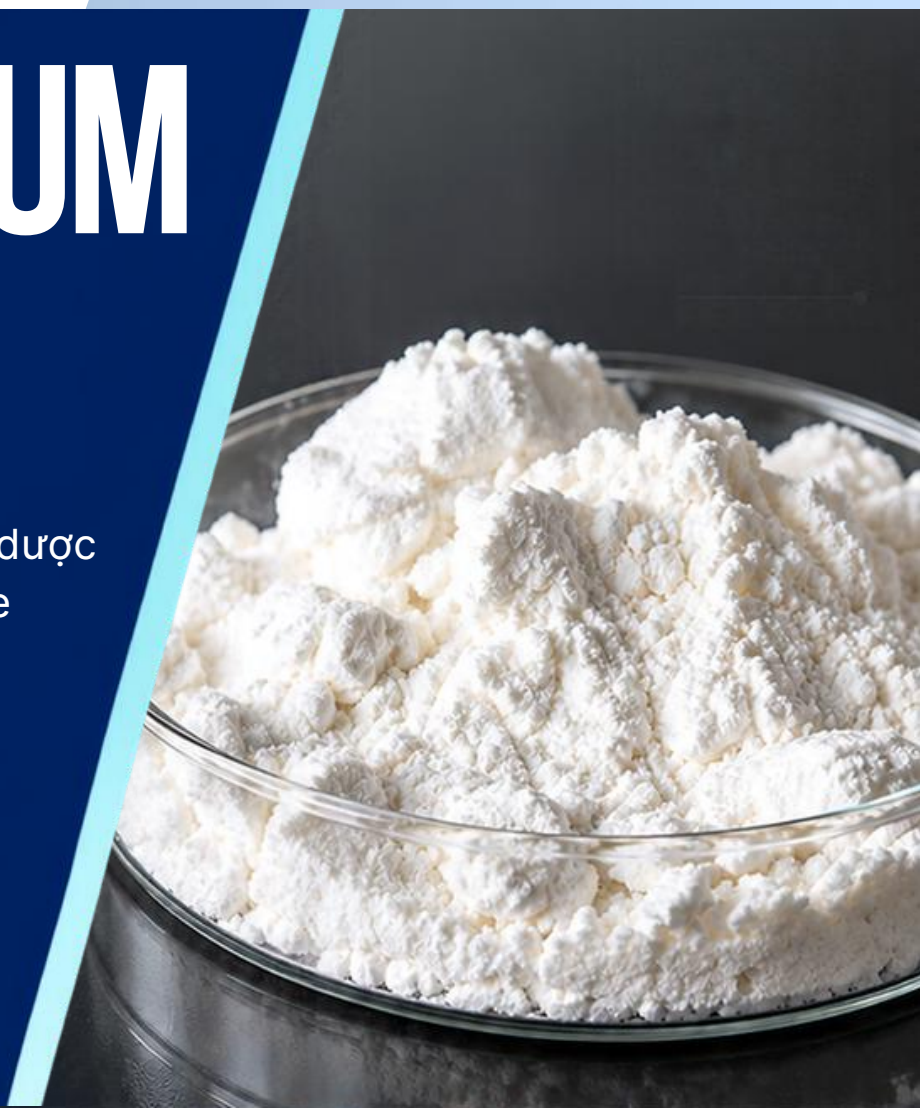


Telmisartan 80 mg



Meglumine và NaOH tạo pH vì môi trường giúp cải thiện độ hòa tan của Telmisartan.

MAGNESIUM OXIDE



Ứng dụng trong hoạt chất, tá dược và thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Magnesium Oxide (MgO) là hợp chất vô cơ của magnesium. Trong lĩnh vực dược phẩm, MgO được ứng dụng với hai vai trò chính: dược chất trong các chế phẩm như thuốc kháng acid và tá dược trong một số công thức thuốc. Bên cạnh đó, MgO còn được sử dụng làm nguồn bổ sung magnesium trong các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Sự đa dạng về ứng dụng đặt ra yêu cầu lựa chọn grade nguyên liệu phù hợp với mục tiêu sử dụng và đặc tính của từng công thức.

CÔNG THỨC	KHỐI LƯỢNG PHÂN TỬ	SỐ CAS	TRẠNG THÁI VẬT LÝ
MgO	40,30 g/mol	1309-48-4	bột hoặc hạt màu trắng



DƯỢC CHẤT TRONG CÔNG THỨC BÀO CHẾ

Kháng acid dịch vị,
nhuận tràng thẩm thấu



TÁ DƯỢC TRONG CÔNG THỨC BÀO CHẾ

Tá dược kiềm hóa,
điều chỉnh vi môi trường pH



ỨNG DỤNG TRONG THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE

Bổ sung magnesium

1 ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT

Trong công nghiệp sản xuất, **Magnesium Oxide** thường được sản xuất thông qua hai quy trình chính là **Aman và Pattinson** để sản xuất MgO tổng hợp độ tinh khiết cao. Bên cạnh độ tinh khiết, đặc tính vật lý của nguyên liệu cũng là yếu tố quan trọng trong ứng dụng dược phẩm.

Đặc tính	Thông tin đề xuất
Công thức hóa học	MgO
Khối lượng phân tử	40,30 g/mol
Số CAS	1309-48-4
Trạng thái vật lý	Dạng bột hoặc hạt màu trắng, có **cấu trúc xốp hoặc tương đối đặc**
Độ tan	Tan trong acid loãng và dung dịch muối ammonium; rất ít tan trong nước tinh; thực tế không tan trong ethanol 95%.
pH	**10,3** (dung dịch bão hòa)

Trên thị trường, MgO thường được phân thành hai grade là **Magnesium Oxide Light** và **Magnesium Oxide Heavy**. Sự khác biệt về tỷ trọng biểu kiến khiến là cơ sở cho việc lựa chọn nguyên liệu phù hợp với yêu cầu của từng dạng bào chế.

Magnesium Oxide Heavy



Tỷ trọng biểu kiến
0,1 – 0,125 g/ml

Magnesium Oxide Light



Tỷ trọng biểu kiến
0,25 – 0,50 g/ml

2 TƯƠNG KỴ BÀO CHẾ VÀ LƯU Ý BẢO QUẢN

01 TẠO PHỨC CHELATE VỚI KHÁNG SINH



Ion Mg^{2+} có thể tạo phức phối trí với **tetracycline** và **fluoroquinolone** trong đường tiêu hóa, làm **giảm hấp thu của** kháng sinh khi sử dụng đồng thời. Đồng thời tương tác làm **giảm sinh khả dụng** và ảnh hưởng đến **hiệu quả điều trị.**

02 TẠO ĐIỀU KIỆN PHẢN ỨNG MAILLARD



MgO làm tăng pH vi môi trường, tạo điều kiện thuận lợi cho phản ứng Maillard giữa nhóm amino của dược chất và các đường khử như lactose, dẫn đến nguy cơ biến màu và hình thành các sản phẩm phân hủy trong quá trình bảo quản.

03 BIẾN ĐỔI NGUYÊN LIỆU TRONG QUÁ TRÌNH BẢO QUẢN



MgO hấp thụ nước và CO_2 từ không khí, hình thành **magnesium hydroxide** và **magnesium carbonate**. Sự biến đổi này có thể ảnh hưởng đến đặc tính nguyên liệu, do đó cần kiểm soát điều kiện bảo quản và lựa chọn bao bì phù hợp.

3 ỨNG DỤNG CỦA MAGNESIUM OXIDE

01 DƯỢC CHẤT TRONG CÔNG THỨC BÀO CHẾ

KHÁNG ACID DỊCH VỊ

Magnesi oxyd có khả năng trung hòa acid dịch vị, làm giảm các triệu chứng liên quan đến tăng acid dịch vị.

NHUẬN TRÀNG THẨM THẤU

Ở liều cao, magnesi không hấp thu giúp giữ nước trong lòng ruột, làm mềm phân và kích thích nhu động ruột, hỗ trợ cải thiện táo bón.



02 TÁ DƯỢC TRONG CÔNG THỨC BÀO CHẾ

TÁ DƯỢC KIỀM HÓA

Điều chỉnh vi môi trường pH trong dạng thuốc rắn và hỗn dịch uống, góp phần cải thiện độ ổn định của các dược chất nhạy cảm với acid. "Ứng dụng này có thể được khai thác trong công thức chứa các dược chất như omeprazole, nhằm cải thiện độ ổn định hóa học và hạn chế tương tác bất lợi giữa dược chất với các thành phần công thức.



03 TRONG THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE

BỔ SUNG MAGNESI

Cung cấp magnesi nguyên tố với hàm lượng cao (khoảng 60,3% theo lý thuyết), tuy nhiên khả năng hấp thu đường uống tương đối thấp.



4 SẢN PHẨM TRÊN THỊ TRƯỜNG CHỨA MAGNESIUM OXIDE

HOẠT CHẤT KHÁNG ACID



Chế phẩm kháng acid để trung hòa acid dịch vị và làm giảm các triệu chứng khó chịu do tăng acid dạ dày.

TÁ DƯỢC KIỀM HÓA



Tá dược điều chỉnh pH trong các dạng thuốc rắn và hỗn dịch uống, đặc biệt trong công thức chứa các dược chất nhạy cảm với acid.

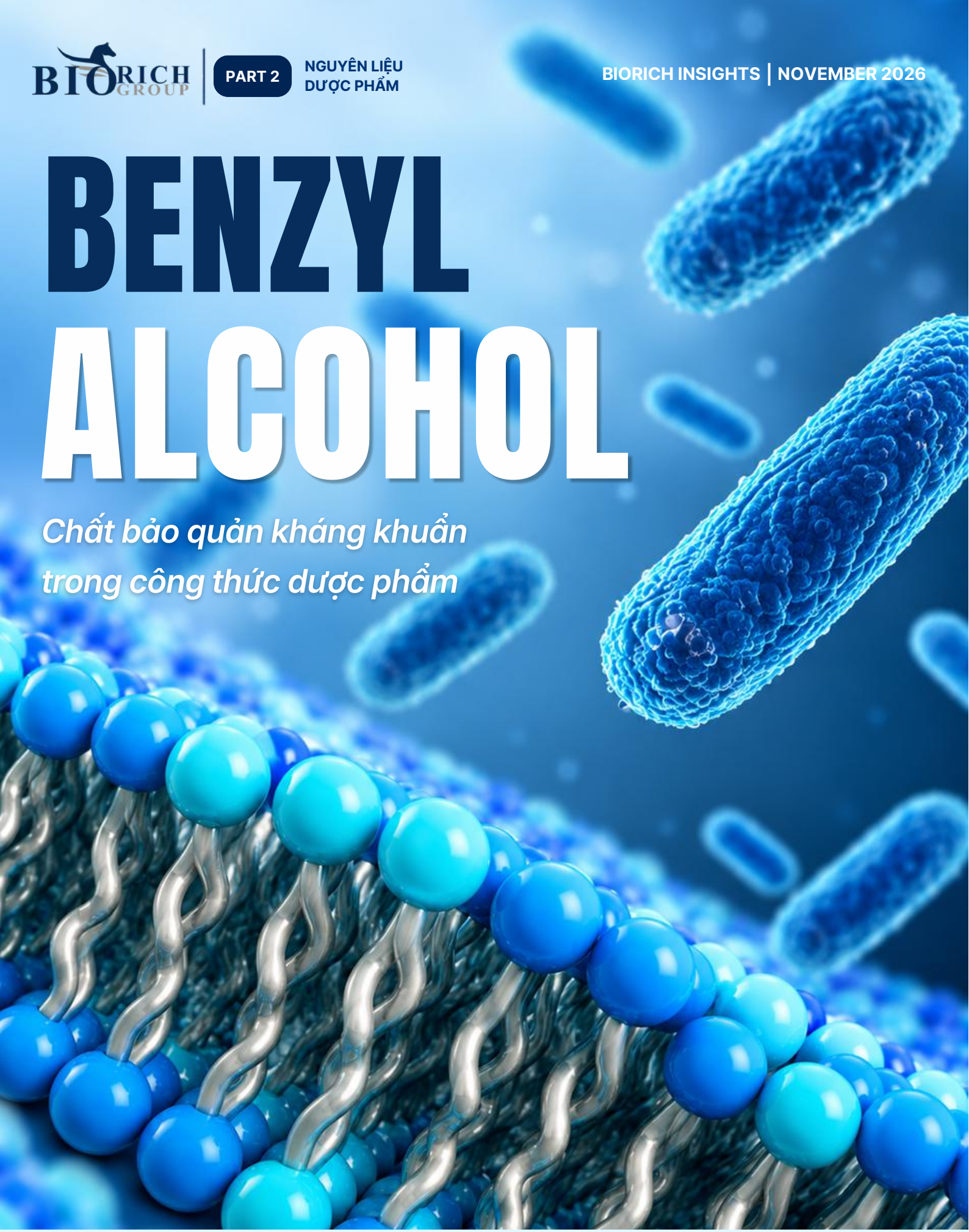
THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE



Các sản phẩm bổ sung magnesium để hỗ trợ sức khỏe xương, cơ và hệ thần kinh.

BENZYL ALCOHOL

Chất bảo quản kháng khuẩn trong công thức dược phẩm



C_7H_8O | CAS: 100-51-6 | MW: 108,13 g/mol |

- Thuốc tiêm
- Thuốc nhỏ mắt
- Thuốc uống
- Thuốc dùng ngoài
- Chế phẩm sinh học

1 VÌ SAO CHẾ PHẨM DƯỢC PHẨM CẦN CHẤT BẢO QUẢN?



Chế phẩm đa liều phải đối mặt với **nguy cơ nhiễm vi sinh trong quá trình sử dụng** do bao bì được mở nhiều lần. Điều này đặt ra thách thức trong việc duy trì chất lượng của chế phẩm, **thúc đẩy nhu cầu về các tá dược bảo quản phù hợp trong thiết kế công thức**.

Trước thách thức này, **chất bảo quản kháng khuẩn được sử dụng trong một số chế phẩm dược phẩm như một giải pháp kiểm soát vi sinh**, thông qua khả năng hạn chế sự phát triển của vi sinh vật có thể xâm nhập trong quá trình bảo quản và sử dụng thuốc. Việc lựa chọn chất bảo quản phù hợp vì vậy đóng vai trò quan trọng trong việc duy trì chất lượng của chế phẩm trong suốt thời gian sử dụng.

Các chế phẩm đa liều cần chất bảo quản kháng khuẩn



Thuốc tiêm da liễu



Thuốc nhỏ mắt và xịt mũi da liễu



Thuốc uống dạng lỏng

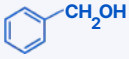


Dạng nhũ tương dùng ngoài



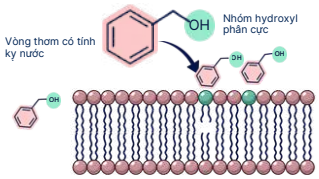
Thuốc mềm dùng ngoài

2 BENZYL ALCOHOL: ĐẶC TÍNH – CƠ CHẾ - PHỔ KHÁNG KHUẨN

ĐẶC TÍNH	GIÁ TRỊ
Công thức hóa học	C_2H_5O
Công thức cấu tạo	 Cấu trúc này giúp cho benzyl alcohol tương tác linh hoạt với cả dung môi phân cực và kém phân cực.
Số CAS	100–51–6
Khối lượng phân tử	108,13 g/mol
Tính chất vật lý	Ở điều kiện thường, benzyl alcohol là chất lỏng trong suốt, không màu, độ nhớt vừa phải, ít bay hơi và có mùi thơm nhẹ kiểu nhựa balsam.
Độ tan	Tan trong nước (~40 mg/ml) và hỗn hòa được với nhiều dung môi như ethanol, dầu béo, tinh dầu, ether, chloroform.

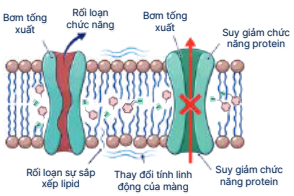
CƠ CHẾ

Tương tác với màng tế bào



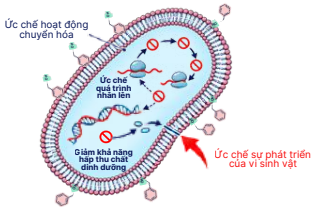
Nhân thơm có tính kỵ nước tương đối, góp phần tạo điều kiện cho Benzyl Alcohol tương tác với lớp lipid kép của màng tế bào vi sinh vật.

Làm thay đổi cấu trúc và chức năng màng



Ảnh hưởng đến tính linh động của màng và hoạt động của protein màng, bao gồm hệ thống bơm tống xuất.

Ức chế vi sinh vật



Sự suy giảm chức năng màng góp phần ảnh hưởng đến hoạt động sống và khả năng phát triển của vi sinh vật.

PHỔ KHÁNG KHUẨN



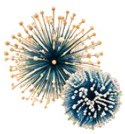
Vi khuẩn Gram dương

Thể hiện tác dụng kháng khuẩn tốt đối với hầu hết các chủng vi khuẩn Gram dương.



Vi khuẩn Gram âm

Hiệu lực kháng khuẩn trên các chủng Gram âm (như Pseudomonas aeruginosa) ở mức độ yếu hơn so với vi khuẩn Gram dương. Do đó, trong công thức thường được phối hợp thêm chất trợ bảo quản (như EDTA) để tăng cường tác dụng trên vi khuẩn Gram âm.



Nấm men, nấm mốc

Có hiệu lực bảo quản và diệt nấm rõ rệt ở MIC 3 – 5 mg/mL

3 ỨNG DỤNG CỦA BENZYL ALCOHOL TRONG DƯỢC PHẨM

Benzyl alcohol dược sử dụng rộng rãi trong nhiều chế phẩm dược phẩm với các vai trò khác nhau, từ tá dược bảo quản chống vi sinh vật, tác nhân gây tê tại chỗ, chất ổn định protein đến hoạt chất điều trị tại chỗ.

01 TÁ DƯỢC BẢO QUẢN CHỐNG VI SINH VẬT

- Sử dụng phổ biến trong các lọ thuốc tiêm đa liều, vắc xin, thuốc tiêm truyền tĩnh mạch/tiêm bắp, dung dịch nhỏ mắt/xịt mũi và các dạng thuốc lỏng/kem bôi ngoài với nồng độ bảo quản thông thường từ **0,5% đến 2,0% kl/tt.**



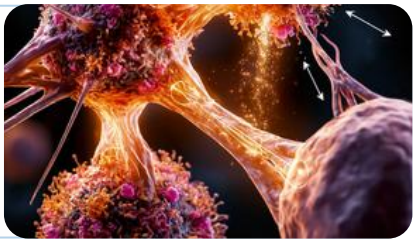
02 TÁC NHÂN GÂY TÊ TẠI CHỖ GIẢM ĐAU KHI TIÊM

- Nhờ khả năng gây tê bề mặt dạng nhẹ, Benzyl alcohol được thêm vào công thức thuốc tiêm bắp hoặc tiêm dưới da như kháng sinh, thuốc giảm đau chống viêm để làm giảm cảm giác đau buốt cho bệnh nhân tại vị trí tiêm.



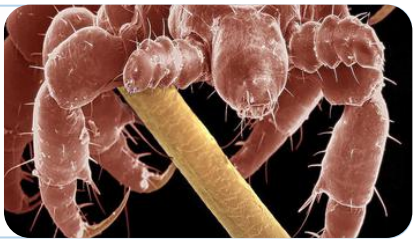
03 TÁC NHÂN ỔN ĐỊNH PROTEIN VÀ DƯỢC PHẨM SINH HỌC

- Trong các công thức thuốc sinh học (protein, peptide, kháng thể đơn dòng), Benzyl alcohol ở **nồng độ 1,0% – 2,0%** giúp tương tác với các vùng kỵ nước trên bề mặt protein, ngăn ngừa hiện tượng cuộn sai cấu trúc, biến tính và tích tụ do nhiệt.



04 HOẠT CHẤT ĐIỀU TRỊ TẠI CHỖ

- Được sử dụng ở **nồng độ 5%** trong các chế phẩm lotion/nhũ tương để điều trị chí rận theo cơ chế cơ học làm tê liệt hệ thống lỗ thở và gây ngạt chí.



4 SẢN PHẨM THỰC TẾ TRÊN THỊ TRƯỜNG

Benzyl alcohol được sử dụng trong nhiều chế phẩm dược phẩm khác nhau. Dưới đây là một số sản phẩm tiêu biểu trên thị trường có chứa Benzyl alcohol.

KENALOG 10



Tiamcinolone Acetonide 10 mg/mL

Dạng bào chế
Hỗn dịch tiêm



Vai trò của Benzyl alcohol
Chất bảo quản chống vi sinh vật

REXALL



Hydrocortisone 1%

Dạng bào chế
Hỗn dịch tiêm



Vai trò của Benzyl alcohol
Chất bảo quản chống vi sinh vật

KOVANZE



Tetracaine Hydrochloride 30 mg/ml
Oxymetazoline Hydrochloride 0,5 mg/ml

Dạng bào chế
Dung dịch xịt mũi



Vai trò của Benzyl alcohol
Chất bảo quản chống vi sinh vật

BIORICH GROUP

NOVEMBER
11
2026

BIORICH
INSIGHTS

NGUYÊN LIỆU DƯỢC PHẨM
GIẢI PHÁP SỨC KHỎE & ĐỔI MỚI



TÁ DƯỢC THẾ HỆ MỚI
Nâng cao hiệu quả,
tối ưu công thức



GIẢI PHÁP BÀO CHẾ
Công nghệ tiên tiến
cho hiệu quả vượt trội



CHẤT LƯỢNG VƯỢT TRỘI
Đáp ứng các tiêu chuẩn
Quốc tế khắt khe



HỢP TÁC & TƯ VẤN
Đồng hành cùng đối tác
phát triển bền vững











KẾT NỐI VỚI CHÚNG TÔI
Để nhận mẫu thử
và tài liệu kỹ thuật



+84 834 560 500



director@biorichgroup.com