

# BIORICH

## INSIGHTS

NGUYÊN LIỆU DƯỢC PHẨM  
GIẢI PHÁP SỨC KHỎE & ĐỔI MỚI

# BẢO VỆ & HIỆU SUẤT

TỐI ƯU HÓA CÁC SẢN PHẨM  
DƯỢC PHẨM

Công nghệ tá dược tiên tiến giúp bảo vệ các hoạt chất, tối ưu hóa hiệu suất bào chế và cải thiện kết quả điều trị của bệnh nhân.



### BẢO VỆ HOẠT CHẤT

Bảo vệ hoạt chất khỏi môi trường khắc nghiệt và sự phân hủy



### NÂNG CAO HIỆU SUẤT

Cải thiện độ tan, sinh khả dụng và hiệu quả quy trình



### ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG & AN TOÀN

Kiểm soát rủi ro, tuân thủ các quy định, bảo vệ bệnh nhân



### LỚP BAO CHỨC NĂNG

Bao chống ẩm, bao phim tan trong ruột, bao phim phóng thích kéo dài

### LỚP BAO LÓT

Tăng độ bám dính lớp bao phim, ngăn tương tác với viên nhân

### VIÊN NHÂN

Chứa hoạt chất điều trị



# 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



# CONTENTS

01

**TỔNG QUAN VỀ VIÊN NÉN  
BAO PHIM TAN TRONG RUỘT  
VÀ CÁC POLYMER SỬ DỤNG**

Trang 03

02

**POLYOXYL CASTOR OIL –  
GIẢI PHÁP TRỢ TAN CHO CÁC  
DẠNG BÀO CHẾ LỎNG VÀ BÁN RẮN**

Trang 06

03

**METHACRYLIC ACID CO-POLYMER  
VÀ ỨNG DỤNG TRONG VIÊN NÉN  
BAO PHIM TAN TRONG RUỘT**

Trang 09

04

**TÁ DƯỢC TRƠN BÓNG - TRƠN CHẤY  
THÀNH PHẦN KHÔNG THỂ THIẾU  
TRONG BÀO CHẾ VIÊN NÉN**

Trang 11

05

**AVOCADOFLEX – GIẢI PHÁP  
HỖ TRỢ SỨC KHỎE XƯƠNG KHỚP**

Trang 14

06

**NITROSAMINE LÀ GÌ VÀ NGUY CƠ  
TỒN TẠI TRONG NGUYÊN LIỆU  
DƯỢC PHẨM**

Trang 18

07

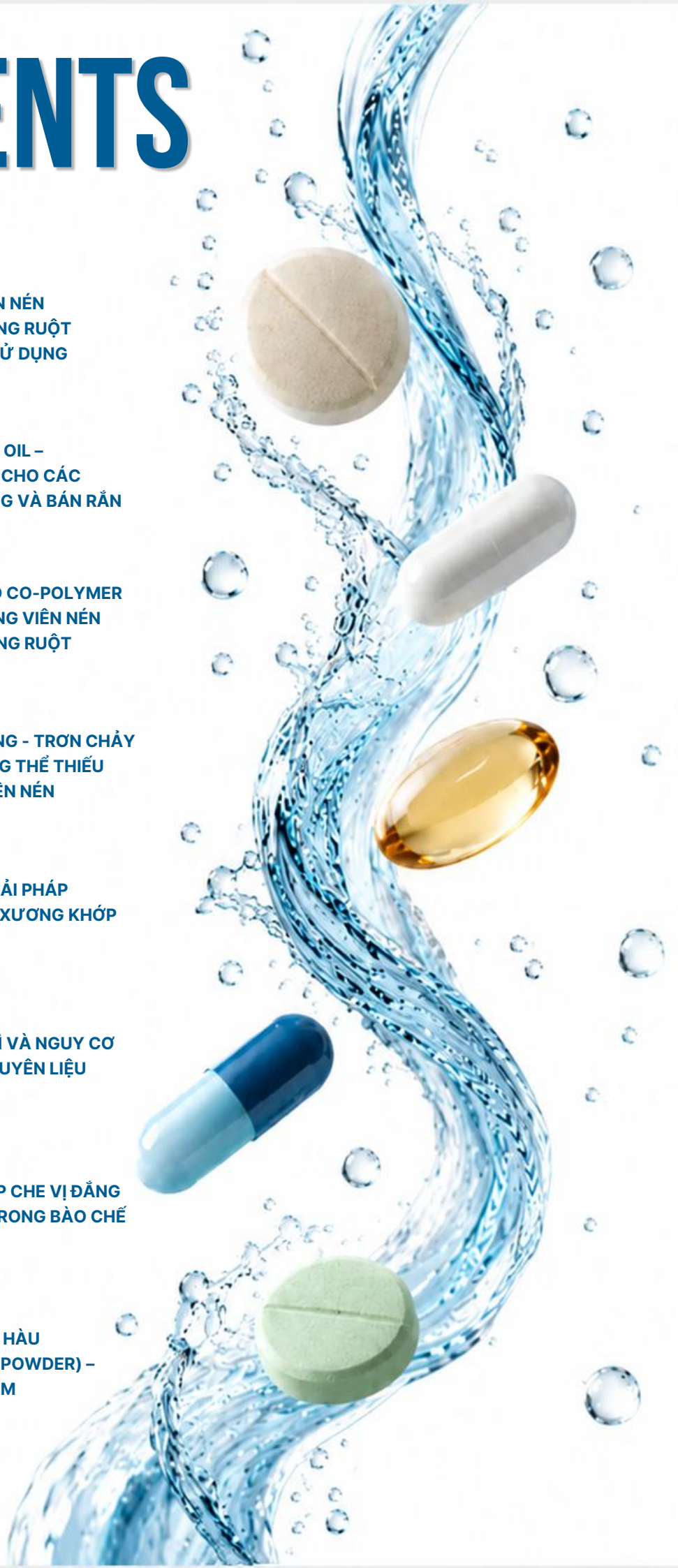
**CÁC PHƯƠNG PHÁP CHE VỊ ĐẶNG  
CHO HOẠT CHẤT TRONG BÀO CHẾ  
DƯỢC PHẨM**

Trang 23

08

**BỘT TINH CHẤT TỪ HÀU  
(OYSTER EXTRACT POWDER) –  
HỖ TRỢ SINH LÝ NAM**

Trang 27



# VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT VÀ CÁC POLYMER SỬ DỤNG



**BẢO VỆ**  
Kháng acid dạ dày  
bền vững



**GIẢI PHÓNG**  
Phóng thích tại ruột  
(pH - 6.8)



**HIỆU QUẢ**  
Tăng sinh khả dụng,  
giảm tác dụng phụ

pH  
**1.2**

**DẠ DÀY**  
Môi trường acid

pH  
**6.8**

**RUỘT NON**  
Giải phóng hoạt chất

# 1 VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

Viên nén bao phim tan trong ruột là viên nén bao phim được bao phủ bởi lớp bao polymer kháng dịch dạ dày và giải phóng hoạt chất trong dịch ruột.

Lớp bao kháng acid giúp viên thuốc không bị phá hủy trong môi trường acid dạ dày, sau đó hòa tan ở môi trường ruột để giải phóng hoạt chất tại vị trí mong muốn.

Vì tính thuận tiện, dễ bào chế và không yêu cầu thiết bị đắt tiền nên viên bao tan trong ruột hiện nay được rất nhiều người quan tâm và ưa chuộng trong công nghệ dược phẩm.

## ƯU ĐIỂM NỔI BẬT

- ✓ Bảo vệ hoạt chất khỏi acid dạ dày
- ✓ Kiểm soát vị trí giải phóng tại ruột
- ✓ Tăng sinh khả dụng và hiệu quả điều trị
- ✓ Dễ bào chế, phù hợp quy mô sản xuất công nghiệp
- ✓ Cải thiện tính ổn định và cảm quan của viên nén

### Viên bao tan trong ruột

Không tan trong dịch acid dạ dày

Hấp thu 60-80% qua đường ruột



### Viên trần

80% tan trong acid dạ dày

20% hấp thu ở ruột

## MỤC ĐÍCH BAO PHIM TAN TRONG RUỘT



1

Giảm kích ứng hoặc tránh buồn nôn khi được chất phóng thích tại dạ dày



2

Bảo vệ được chất khỏi tác dụng của acid có trong dịch vị (enzyme, kháng sinh)



3

Phóng thích tại ruột giúp duy trì nồng độ thuốc, giảm chuyển hóa lần đầu qua gan



4

Cải thiện cảm quan, bề mặt viên đẹp hơn, che mùi vị khó chịu

## ĐẶC TÍNH MÀNG BAO TAN TRONG RUỘT

### 1 TÍNH KHÁNG ACID

Bền với môi trường acid dạ dày



pH 1.2

2 giờ

✓ Viên thuốc nguyên vẹn, không rã

### 2 GIẢI PHÓNG TẠI RUỘT

Đảm bảo phóng thích ở ruột



pH 6.8

60 phút

✓ Viên thuốc rã và giải phóng hoạt chất

### 3 TĂNG TRỌNG MÀNG BAO

Tăng trọng của lớp màng bao



5 - 15%

Thông thường là 5 - 7%

✓ Đảm bảo hiệu quả và tính ổn định

# 2 CÁC HOẠT CHẤT CẦN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT

NHÓM HOẠT CHẤT	PHÂN NHÓM	VÍ DỤ	MỤC ĐÍCH
<b>ĐỀ BỊ PHÁ HỦY BỞI DỊCH VỊ DẠ DÀY</b> 	<b>Enzym tiêu hóa</b>	Pancreatin, Trypsin	✓ Bảo vệ khỏi acid dạ dày
	<b>Kháng sinh</b>	Erythromycin, Penicillin	✓ Tránh phân hủy
	<b>Thuốc ức chế bơm proton (PPI)</b>	Omeprazole, Esomeprazole, Lansoprazole, Rabeprazole	✓ Tăng sinh khả dụng
	<b>Hoạt chất sinh học</b>	Hormone, Vitamin nhóm B liều cao	✓ Bảo vệ hoạt tính
<b>GÂY KÍCH ỨNG HOẶC TỒN THƯƠNG DẠ DÀY</b> 	<b>NSAIDS</b>	Aspirin, Diclofenac, Naproxen, Ibuprofen	✓ Giảm kích ứng
	<b>Muối khoáng và các chất kích ứng</b>	Chế phẩm bổ sung sắt Potassium chloride	✓ Giảm tổn thương niêm mạc
	<b>Corticosteroid</b>	Prednisolone, Dexamethasone (liều cao, điều trị dài ngày)	✓ Tăng cảm giác dễ chịu
<b>TÁC DỤNG TẠI CHỖ HOẶC HẤP THU ĐẶC HIỆU TẠI RUỘT</b> 	<b>Thuốc đường ruột</b>	Sulfosalazine, Mesalamine	✓ Khu trú tác dụng
	<b>Thuốc nhuận tràng</b>	Bisacodyl	✓ Giải phóng tại ruột
<b>DẦU THỰC VẬT &amp; CHẤT BỔ SUNG</b> 	<b>Omega-3</b>	Fish oil, Omega-3	✓ Ngăn ngừa trào ngược dạ dày & ợ tanh

## 2 CÁC POLYMER THƯỜNG ĐƯỢC SỬ DỤNG CHO VIÊN BAO TAN TRONG RUỘT

NHÓM POLYMER	POLYMER ĐIỂN HÌNH	HÌNH MINH HỌA	ĐẶC ĐIỂM CHÍNH	PH HÒA TAN
<b>DẪN XUẤT CELLULOSE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cellulose acetate phthalate (CAP)</li> <li>Hydroxypropyl ethylcellulose phthalate (HPECPP)</li> <li>Hydroxypropyl methylcellulose phthalate (HPMCP)</li> <li>Hydroxypropyl methylcellulose acetate succinate (HPMCAS)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Khả năng tạo màng tốt, liên tục và bền vững.</li> <li>✓ Được sử dụng phổ biến trong các hệ bao tan trong ruột.</li> <li>✓ Phổ pH hòa tan linh hoạt, phù hợp nhiều vị trí phóng thích tại ruột.</li> </ul>	<b>4.5 – 6.8</b>
<b>DẪN XUẤT VINYL ACETATE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poly vinyl acetate phthalate (PVAP)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Tạo màng ổn định, độ bền cơ học tốt.</li> <li>✓ Khả năng kháng acid tốt, bảo vệ hoạt chất trong dạ dày.</li> <li>✓ Tương thích với nhiều thành phần trong công thức bao phim.</li> </ul>	<b>5.0</b>
<b>DẪN XUẤT METHACRYLIC ACID</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eudragit L100-55</li> <li>Eudragit L30D-55</li> <li>Eudragit L100</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Kiểm soát vị trí phóng thích chính xác.</li> <li>✓ Độ lặp lại cao giữa các lô sản xuất.</li> <li>✓ Phổ pH hòa tan hẹp, phù hợp yêu cầu phóng thích tại ruột.</li> </ul>	<b>5.5 – 6.0</b>
<b>NGUỒN GỐC TỰ NHIÊN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Shellac</li> <li>Sodium alginate</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Nguồn gốc tự nhiên, an toàn sinh học.</li> <li>✓ Ứng dụng trong các công thức đặc thù và sản phẩm hỗ trợ sức khỏe.</li> </ul>	<b>5.0 – 7.0</b>

### POLYMER BAO TAN TRONG RUỘT LÝ TƯỞNG

- ✓ Phải có độ tan trong pH phù hợp với đích tác dụng mong muốn (ruột, trực tràng,...)
- ✓ Tương thích với các thành phần khác của dịch bao và với hoạt chất, giúp đảm bảo sự đồng nhất và hiệu quả của viên nén bao phim
- ✓ Khả năng hình thành màng bao liên tục
- ✓ Tính không độc hại
- ✓ Chi phí hợp lý



Độ tan phù hợp với pH ruột



Khả năng kháng acid tốt



Khả năng tạo màng liên tục



Tương thích với hoạt chất và các tá dược

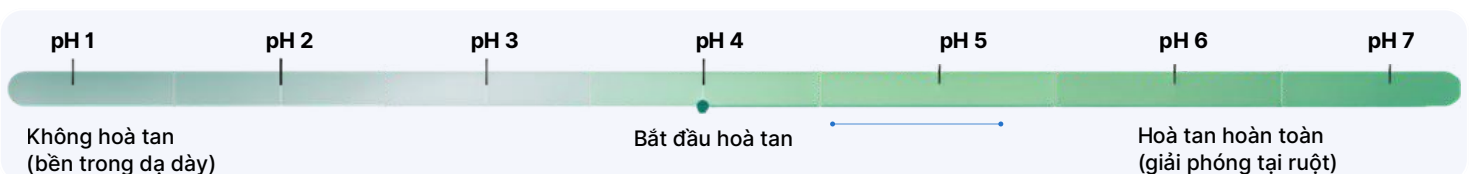


An toàn, không độc hại



Chi phí hợp lý, hiệu quả kinh tế

### THANG PH HÒA TAN CỦA POLYMER



# POLYOXYL CASTOR OIL

**GIẢI PHÁP TRỢ TAN**  
**CHO CÁC DẠNG BÀO**  
**CHẾ LỎNG & BÁN RẮN**



### TRỢ TAN HIỆU QUẢ

Tăng độ hòa tan  
của dược chất kém tan



### NHũ HÓA VƯỢT TRỘI

Ổn định hệ nhũ tương  
và hỗn dịch



### TĂNG TÍNH THẤM

Cải thiện hấp thu  
và sinh khả dụng



### AN TOÀN & ỔN ĐỊNH

Không màu, không mùi,  
bền vững theo thời gian

## ỨNG DỤNG TRONG NHIỀU DẠNG BÀO CHẾ



Syrup &  
Dung dịch uống



Hỗn dịch  
uống



Kem & Gel



Lotion &  
thuốc dùng ngoài



Thuốc tiêm



# 1 GIỚI THIỆU VỀ POLYOXYL CASTOR OIL

Polyoxyl castor oil là dòng tá dược dẫn xuất của dầu thầu dầu polyoxyl ethyl hóa, bao gồm các chất điện hoạt không ion được sử dụng phổ biến trong công thức dược phẩm nhằm cải thiện độ tan, nhũ hóa, tăng tính thấm và tăng sinh khả dụng cho các dược chất kém tan trong nước, đặc biệt là trong các dạng bào chế lỏng và bán rắn.



## CÁC DÒNG POLYOXYL CASTOR OIL THƯỜNG DÙNG

**POLYOXYL 40 HYDROGENATED CASTOR OIL (USP/NF)**



**POLYOXYL 40 HYDROGENATED CASTOR OIL (USP/NF) + PROPYLENE GLYCOL**



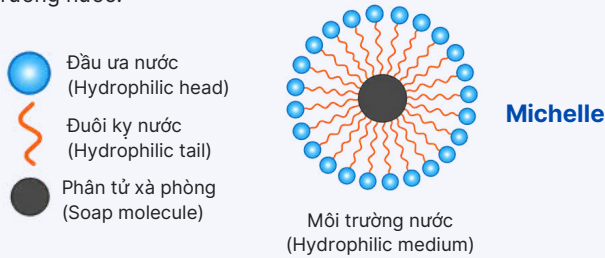
**POLYOXYL 35 CASTOR OIL (USP/NF)**



# 2 CƠ CHẾ TRỢ TAN

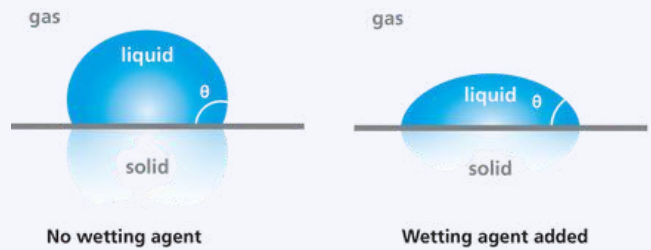
### A TẠO MICELLE – CƠ CHẾ TRỢ TAN CHÍNH

Khi phân tán trong môi trường nước ở nồng độ thích hợp, các phân tử chất điện hoạt tự sắp xếp tạo thành micelle với lõi kỵ nước ở bên trong và lớp vỏ thân nước ở bên ngoài. Các dược chất kém tan trong nước sẽ được hòa tan hoặc giữ trong lõi micelle này, tăng độ tan biểu kiến của dược chất trong môi trường nước.

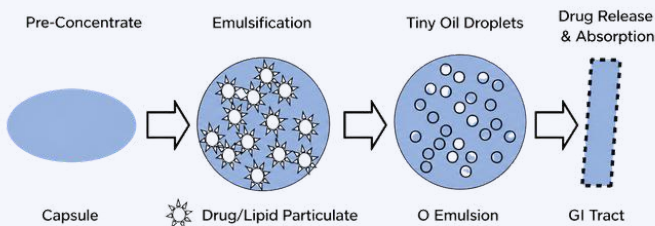


### B GIẢM SỨC CĂNG BỀ MẶT

Ngoài cơ chế tạo micelle, nhóm tá dược này còn giúp làm giảm sức căng bề mặt giữa dược chất và môi trường phân tán (giảm góc tiếp xúc giữa chất tan và dung môi), cải thiện khả năng thấm ướt tiểu phân dược chất và thúc đẩy quá trình phân tán.



### C TẠO HỆ TỰ NHũ HOÁ



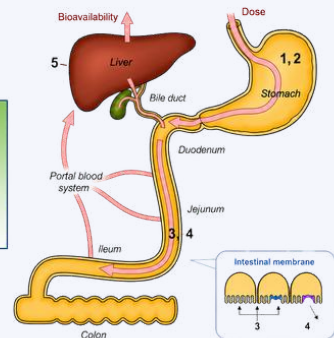
Trong các hệ tự nhũ hóa hoặc vi nhũ tương, polyoxyl castor oil còn hỗ trợ hình thành các giọt dầu có kích thước rất nhỏ, làm tăng diện tích tiếp xúc của dược chất với môi trường hòa tan và từ đó cải thiện tốc độ hòa tan cũng như hấp thu dược chất.

### D ỨC CHẾ P-GLYCOPROTEIN

#### Human Intestinal Absorption (HIA)

- 1,2 – Stability + Solubility
- 3 – Passive + Active Tr.
- 4 – Pgp efflux + CYP 3A4

Oral Bioavailability (%F)



Các tá dược này còn có khả năng ảnh hưởng đến tính thấm màng sinh học và ức chế P-glycoprotein, góp phần làm tăng sinh khả dụng đường uống của một số dược chất khó hấp thu.

**3 ƯU ĐIỂM**



**01 KHÔNG MÀU - KHÔNG MÙI**

Chất lỏng màu trắng đến vàng nhạt, trong suốt hoặc hơi đục mờ, không mùi vị đặc trưng, không làm ảnh hưởng đến mùi vị của chế phẩm



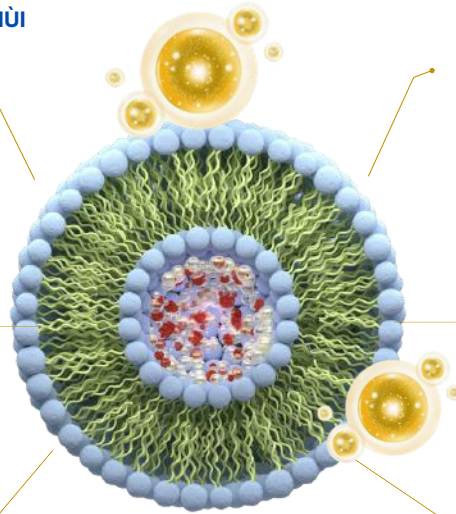
**02 ĐỘ NHỚT THẤP**

Tính sánh nhớt rất nhẹ, ít gây khó khăn cho quá trình bào chế



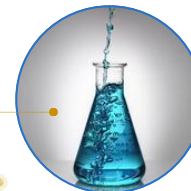
**03 ĐỘ TAN VƯỢT TRỘI**

Tan rất tốt trong nước, tan tốt trong alcohol và ethyl acetate, không tan trong dầu khoáng



**04 ĐỘ ỔN ĐỊNH CAO**

Rất bền và không bị trở mùi trong điều kiện bảo quản khuyến cáo



**05 KHÔNG KẾT TỦA**

Tương thích tốt với các sản phẩm chứa chất điện giải, muối, acid



**06 HLB CAO (14 - 17)**

Chất nhũ hóa D/N lý tưởng cho dược chất kém tan trong nước

**4 ỨNG DỤNG TRONG BÀO CHẾ DƯỢC PHẨM**

<p><b>A. TÁ DƯỢC TRỢ TAN</b></p> <p>Cải thiện độ tan trong nước của hoạt chất kém tan trong syrup, tăng độ tan và sinh khả dụng</p>	<p><b>B. CHẤT NHũ HOÁ</b></p> <p>Các chất sơ nước trong nhũ tương thuốc (acid/ rượu béo, dầu khoáng,...)</p>	<p><b>C. TĂNG TÍNH THẨM</b></p> <p>Tăng tính thẩm và khả năng phân tán của hoạt chất trong công thức hỗn dịch thuốc</p>
<p><b>D. TÁC NHÂN CHE VỊ</b></p> <p>Hỗ trợ che vị khó chịu cho một số hoạt chất trong công thức thuốc nước đường uống</p>	<p><b>E. LÀM CHẬM SỰ BAY HƠI</b></p> <p>Hạn chế mất cồn hoặc tinh dầu và giảm nguy cơ kết tủa trở lại</p>	<p><b>F. TẠO MÀNG &amp; GIẢM BẨM DÍNH</b></p> <p>Tăng khả năng tạo màng, khử tính bám dính và tính chất tạo vảy, giúp chế phẩm mềm mịn hơn</p>

**CÁC DẠNG BÀO CHẾ PHỔ BIẾN**



**HOẠT CHẤT KHUYẾN CÁO**

	Polyoxyl 40 Hydrogenated Castor Oil	Polyoxyl 40 Hydrogenated Castor Oil + Propylene Glycol	Polyoxyl 35 Castor Oil
<b>HOẠT CHẤT KHUYẾN CÁO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vitamin A</li> <li>Vitamin D</li> <li>Vitamin E</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Paracetamol</li> <li>Bromhexin HCl</li> <li>Ambroxol HCl</li> <li>Dextromethorphan HBr</li> <li>Ciproheptadine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vitamin A</li> <li>Vitamin D</li> <li>Vitamin E</li> </ul>

# METHACRYLIC ACID CO-POLYMER

## VÀ ỨNG DỤNG

### TRONG VIÊN NÉN BAO PHIM TAN TRONG RUỘT



**BẢO VỆ HOẠT CHẤT**  
tại dạ dày



**GIẢI PHÓNG HOÀN TOÀN**  
tại tá tràng/ ruột non



**TAN Ở PH > 5.5**  
phù hợp bao tan trong ruột



**TÍNH TƯƠNG THÍCH**  
với nhiều dung môi hữu cơ



**CHẤT LƯỢNG ỔN ĐỊNH**  
đạt chuẩn USP/NF, Ph. Eur



## 1 GIỚI THIỆU VỀ METHACRYLIC ACID CO-POLYMER

Methacrylic acid co-polymer là tên gọi chung của nhóm polymer dẫn xuất từ methacrylic acid, với ứng dụng chính trong bào chế dược phẩm là polymer tạo lớp màng bao phim tan trong ruột.

Một số dẫn xuất của methacrylic acid được sử dụng phổ biến:

- ✓ **Methacrylic acid & Methyl methacrylate co-polymer**
- ✓ **Methacrylic acid & Ethyl acrylate co-polymer**

## DẠNG CUNG CẤP

### DẠNG BỘT



- ✓ Thuận tiện cho quá trình bảo quản
- ✓ Dễ dàng điều chỉnh & thay đổi công thức
- ✓ Đa dạng lựa chọn các dung môi phù hợp

### DẠNG HỖN DỊCH PHA SẴN VỚI NƯỚC



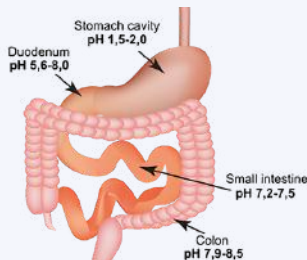
- ✓ Tối ưu quy trình phân tán polymer
- ✓ Sử dụng nước giúp hạn chế nguy cơ tồn dư dung môi
- ✓ Giảm nguy cơ cháy nổ trong quá trình sản xuất

VS

## 2 TÍNH CHẤT CỦA DÒNG TÁ DƯỢC DẪN XUẤT METHACRYLIC ACID

### TAN Ở PH > 5.5

Phù hợp với ứng dụng bao phim tan trong ruột, giúp lớp bao phim giữ nguyên vẹn tại pH dạ dày và đảm bảo phóng thích hoạt chất khi viên thuốc đến vị trí tác động mong muốn là tá tràng/ ruột non



### TAN TỐT TRONG CÁC DUNG MÔI

Tạo dung dịch hoặc hỗn dịch ổn định, thuận tiện cho quy trình bao phim

- Alcohol,
- Methanol
- Isopropyl Alcohol
- Aceton



### KHÔNG TAN NHƯNG PHÂN TÁN TỐT TRONG NƯỚC

Hình thành hệ phân tán đồng nhất, ổn định, thích hợp cho công thức dịch bao sử dụng nước



## 3 ƯU ĐIỂM CỦA TÁ DƯỢC DẪN XUẤT METHACRYLIC ACID

ƯU ĐIỂM	GIÁ TRỊ MANG LẠI
<b>Hiệu quả bao tan trong ruột vượt trội</b>	Bảo vệ hoạt chất tối ưu tại dạ dày và phóng thích tại tá tràng/ ruột non
<b>Không bị thủy phân nhanh</b>	Ổn định hơn so với một số polymer ester khác (ví dụ: cellulose acetate phthalate – CAP)
<b>Tạo lớp màng bao phim có hình thức cảm quan đẹp và độ bền cơ học tốt</b>	Mang lại viên bao phim mịn màng, bóng đẹp và chắc chắn
<b>Dễ dàng điều chỉnh công thức dịch bao phim</b>	Linh hoạt trong việc tối ưu công thức để đạt hiệu quả mong muốn
<b>Độ nhớt thấp</b>	Thuận tiện cho quy trình bao phim, hạn chế nguy cơ tắc súng phun
<b>Có trong các chuyên luận của USP/NF, Ph. Eur</b>	Thuận tiện cho quá trình đăng ký hồ sơ sản phẩm

TÁ DƯỢC

# TRƠN BÓNG TRƠN CHẢY

## TRONG SẢN XUẤT VIÊN NÉN

VAI TRÒ CỦA TÁ DƯỢC  
TRƠN BÓNG, CHỐNG  
DÍNH VÀ CẢI THIỆN ĐỘ  
CHẢY TRONG BÀO CHẾ  
VIÊN NÉN HIỆN ĐẠI



CẢI THIỆN  
TÍNH LƯU BIẾN



GIẢM THIỂU  
SỰ BẮM DÍNH



TỐI ƯU HÓA  
SỰ ĐẨY VIÊN



# 1 GIỚI THIỆU VỀ TÁ DƯỢC TRƠN BÓNG - TRƠN CHẢY



## 1 TRONG 4 THÀNH PHẦN THIẾT YẾU

Tá dược trơn bóng - trơn chảy đóng vai trò là một trong 4 thành phần thiết yếu trong công thức viên nén.



## TỈ LỆ THẤP - TÁC ĐỘNG LỚN

Dù sử dụng với tỷ lệ thấp, nhóm tá dược này mang lại nhiều lợi ích cho chất lượng viên nén thành phẩm, quy trình dập viên và tuổi thọ máy móc.



## LỰA CHỌN PHÙ HỢP LÀ CHÌA KHÓA

Cần xem xét bản chất (thân nước/kỵ nước), nhiệt độ nóng chảy, khả năng tương thích và giá thành để tối ưu công thức, nâng cao chất lượng và hiệu quả sản xuất.



Lựa chọn đúng tá dược trơn bóng - trơn chảy giúp tối ưu hóa quy trình sản xuất, nâng cao chất lượng sản phẩm và kéo dài tuổi thọ thiết bị.



## 4 THÀNH PHẦN TRONG CÔNG THỨC VIÊN NÉN

### Tá dược độn



Đảm bảo khối lượng, điều chỉnh tính chất khối bột

### Tá dược dính



Tạo liên kết giữa các tiểu phân bột

### Tá dược rã



Đảm bảo độ rã, độ hòa tan và sinh khả dụng

### Tá dược trơn bóng - trơn chảy



Cải thiện chất lượng viên nén và tuổi thọ thiết bị

# 2 VAI TRÒ TRONG BÀO CHẾ VIÊN NÉN

Trong quy trình dập viên, tá dược trơn bóng - trơn chảy tác động đến các giai đoạn:

Mặc dù thường được gọi tên chung là tá dược trơn bóng - trơn chảy, các tá dược này được chia nhỏ thành các nhóm tùy theo vai trò chính của chúng trong công thức viên:

1



Đầu tiên, tá dược trơn chảy ảnh hưởng đến quá trình bột chảy vào cối, quá trình sắp xếp lại và liên kết của khối bột dưới tác dụng của lực dập.



### TÁ DƯỢC TRƠN CHẢY (GLIDANT)

Vai trò chính là làm tăng độ trơn chảy của khối bột, giúp viên đạt độ đồng đều khối lượng và hàm lượng.

2



Tiếp theo, sau khi viên nén hình thành, tá dược trơn bóng tác động đến quá trình viên ma sát với chày cối và đẩy viên ra khỏi cối của máy dập viên.



### TÁ DƯỢC CHỐNG DÍNH (ANTI-ADHERENT)

Vai trò chính là chống dính viên vào bề mặt chày, hạn chế hiện tượng viên bị rỗ mặt.

3



Cuối cùng, đối với viên nén thành phẩm, tá dược trơn bóng góp phần không nhỏ quyết định tính chất viên bao gồm: hình thức cảm quan, độ tan và độ rã viên.



### TÁ DƯỢC TRƠN BÓNG (LUBRICANT)

Vai trò chính là giúp giảm ma sát giữa viên và thành cối, giúp đẩy viên ra khỏi cối dễ dàng, tăng tuổi thọ chày cối và máy dập viên. Nhóm này giúp bề mặt viên sáng bóng, hạn chế hiện tượng viên bị bong mặt tách lớp, mẻ cạnh.

### 3 CÁC LOẠI TÁ DƯỢC TRƠN BÓNG - TRƠN CHẢY THÔNG DỤNG

TÊN TÁ DƯỢC	VAI TRÒ	TINH CHẤT	TỶ LỆ
 <b>SILICON DIOXIDE</b>	Tá dược trơn chảy	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thân nước, có nhiều loại với kích thước và tỷ trọng khác nhau</li> </ul>	<b>1 – 2%</b>
 <b>MAGNESIUM STEARATE</b>	Tá dược trơn bóng, chống dính	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tá dược trơn bóng thông dụng nhất</li> <li>Nhiệt độ nóng chảy cao (88 – 130°C)</li> <li>Kỵ nước, có thể gây ảnh hưởng đến độ rã và độ hòa tan của viên</li> <li>Gây ảnh hưởng đến độ cứng viên nếu thời gian trộn quá lâu</li> <li>Vị kim loại</li> <li>Tương kỵ với một số hoạt chất (nhóm PPI)</li> </ul>	<b>0,5 – 1%</b>
 <b>SODIUM STEARYL FUMARATE</b>	Tá dược trơn bóng, chống dính	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nhiệt độ nóng chảy rất cao (224 – 245°C)</li> <li>Thân nước hơn, hạn chế gây ảnh hưởng đến độ rã và độ hòa tan của viên</li> <li>Ít ảnh hưởng đến độ cứng viên nếu trộn quá lâu</li> <li>Gần như không gây tương kỵ với hoạt chất</li> </ul>	<b>0,5 – 1%</b>
 <b>STEARIC ACID</b>	Tá dược trơn bóng, chống dính	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nhiệt độ nóng chảy trung bình (67 – 72°C)</li> <li>Kỵ nước, có thể gây ảnh hưởng đến độ rã và độ hòa tan của viên</li> <li>Gây ảnh hưởng đến độ cứng viên nếu thời gian trộn quá lâu</li> </ul>	<b>0,5 – 3%</b>
 <b>GLYCERYL DIBEHENATE</b>	Tá dược trơn bóng, chống dính	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nhiệt độ nóng chảy thấp (65 – 77°C)</li> <li>Thuộc nhóm tá dược lipid, tạo viên có cảm quan bóng đẹp</li> </ul>	<b>1 – 3%</b>
 <b>HYDROGENATED CASTOR OIL</b>	Tá dược trơn bóng, chống dính	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nhiệt độ nóng chảy thấp (65 – 77°C)</li> <li>Thuộc nhóm tá dược lipid, tạo viên có cảm quan bóng đẹp</li> </ul>	<b>0,5 – 4%</b>
 <b>HYDROGENATED VEGETABLE OIL</b>	Tá dược trơn bóng, chống dính	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nhiệt độ nóng chảy thấp (65 – 75°C)</li> <li>Thuộc nhóm tá dược lipid, tạo viên có cảm quan bóng đẹp</li> <li>Độ ổn định cao</li> <li>Hỗ trợ dính viên</li> </ul>	<b>0,5 – 4%</b>
 <b>PEG 4000/6000</b>	Tá dược trơn bóng cho viên sủi, viên ODT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Là tá dược trơn bóng thân nước</li> <li>Không gây váng dầu khi rã cho viên sủi, viên ODT</li> <li>Không ảnh hưởng đến độ rã và độ hòa tan của viên</li> </ul>	<b>1 – 3%</b>

# AVOCADO FLEX

AVOCADO SOYBEAN  
UNSAPONIFIABLES (ASU)

HỖ TRỢ SỰ LINH ĐỘNG VÀ  
SỨC KHỎE XƯƠNG KHỚP



## SỰ LINH ĐỘNG KHỚP

responseHoox trợ phản  
ứng viêm tự nhiên



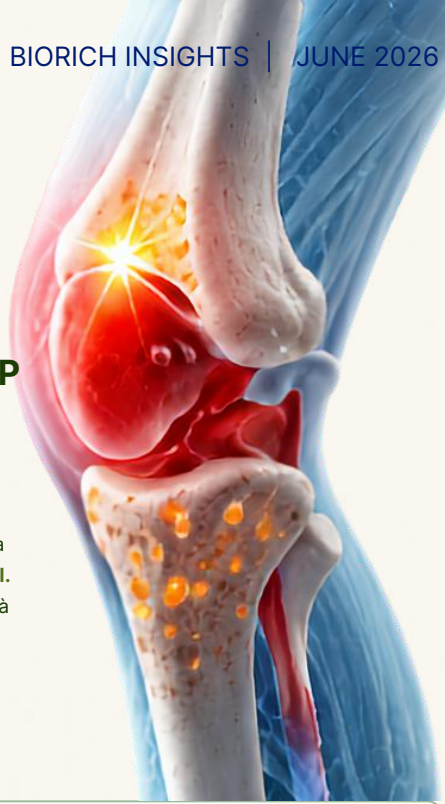
## BẢO VỆ SỤN

Bảo vệ và duy trì cấu  
trúc sụn



## THOẢI MÁI VẬN ĐỘNG

Hỗ trợ chức năng khớp  
và sự vận động



# AVOCADOFLEX

**NGUYÊN LIỆU TỰ NHIÊN CẢI TIẾN  
CHO SỨC KHỎE XƯƠNG KHỚP  
VÀ VẬN ĐỘNG LÂU DÀI**

Avocadoflex® là hỗn hợp các chất không xà phòng hóa từ quả bơ và đậu nành, chứa tối thiểu **30% Phytosterol**. Sản phẩm được nghiên cứu nhằm hỗ trợ sự thoái mái và khả năng vận động của khớp theo thời gian bằng cách hỗ trợ phản ứng viêm tự nhiên của cơ thể.

## 1 VÌ SAO THỊ TRƯỜNG CẦN AVOCADOFLEX?

Nhu cầu về các giải pháp chăm sóc xương khớp đang ngày càng tăng mạnh do sự già hóa của dân số và sự sẵn sàng chi trả cho các sản phẩm chăm sóc sức khỏe.

Tuy nhiên, phần lớn các nguyên liệu hỗ trợ xương khớp truyền thống chỉ tập trung vào việc giảm triệu chứng đau và cứng khớp, thay vì hỗ trợ phục hồi cấu trúc khớp. Hiểu được điều đó, Avocadoflex® ra đời nhằm lấp đầy khoảng trống này.



GIA TĂNG TUỔI TÁC



ĐAU VÀ CỨNG KHỚP



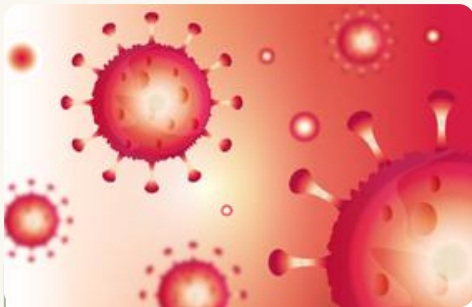
GIẢM KHẢ NĂNG VẬN ĐỘNG



NHU CẦU GIẢI PHÁP HIỆU QUẢ VÀ BỀN VỮNG

## CƠ CHẾ HỖ TRỢ TOÀN DIỆN

Nhờ các hoạt tính chống viêm, chống oxy hóa và giảm đau, Avocadoflex® được sử dụng để điều trị các vấn đề về xương khớp



### 01 ĐIỀU HÒA PHẢN ỨNG VIÊM

Hỗ trợ điều hòa các cytokine viêm, giảm viêm tự nhiên và cải thiện vấn đề đau nhức



### 02 BẢO VỆ CẤU TRÚC SỤN

Giúp bảo vệ sụn khớp khỏi sự thoái hóa và các tác nhân gây hại từ môi trường viêm



### 03 HỖ TRỢ TÁI TẠO MÔ KHỚP

Hỗ trợ quá trình tái tạo và phục hồi mô sụn, duy trì cấu trúc khớp khỏe mạnh lâu dài.








Khác với các nguyên liệu chỉ giúp giảm triệu chứng, Avocadoflex® tác động trực tiếp vào cơ chế bệnh sinh của thoái hóa khớp. Nhờ cơ chế tác động từ gốc, nguyên liệu này cho phép các nhà sản xuất phát triển sản phẩm không chỉ giảm đau khớp mà còn hỗ trợ bảo vệ cấu trúc khớp lâu dài.

## 2 THÀNH PHẦN HOẠT CHẤT CỦA AVOCADOFLEX®

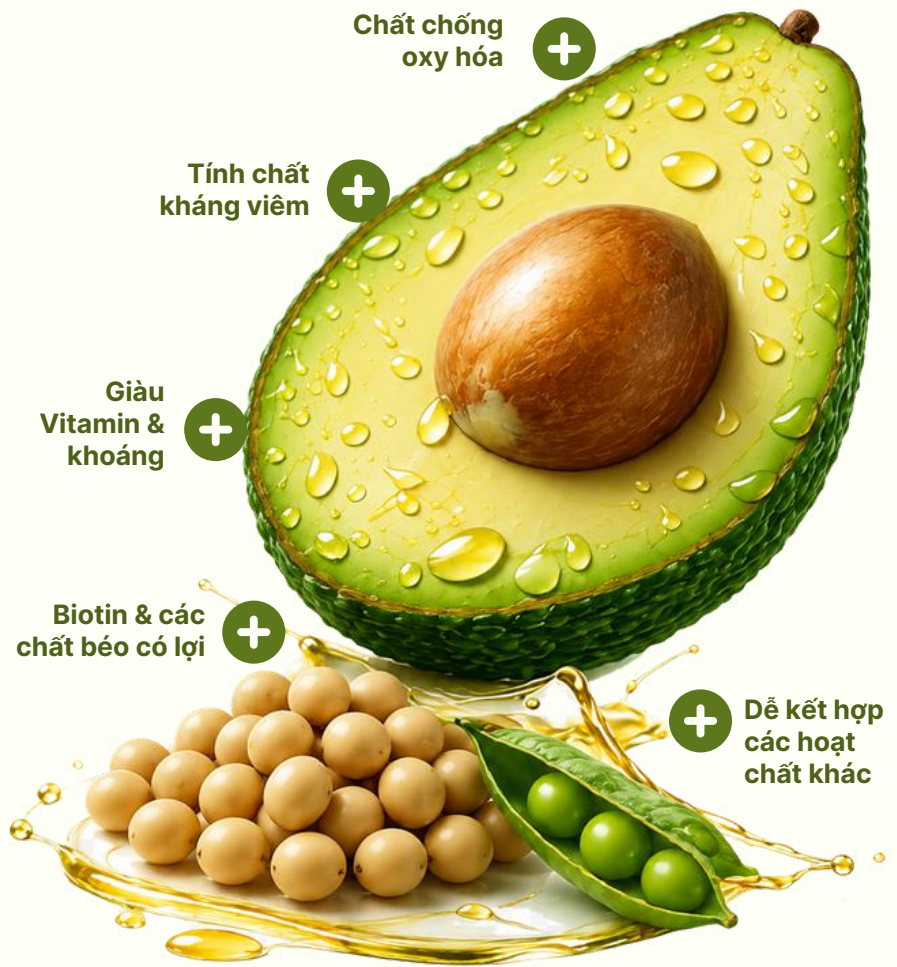
Thành phần hoạt chất chính của Avocadoflex® là Avocado Soybean Unsaponifiables (ASU) – các chất không xà phòng hóa từ quả bơ và đậu nành.

Avocadoflex® chứa các hợp chất sinh học quan trọng gồm:

-  Phytosterols (sitosterol, campesterol, stigmasterol)
-  Tocopherols – Vitamin E tự nhiên
-  Squalene
-  Các chất chống oxy hóa tan trong lipid
-  Các hợp chất lipid sinh học từ thực vật



Trong đó, **Phytosterol chiếm 30%**. Đây là một hợp chất mang lại lợi ích gián tiếp thông qua tác dụng kháng viêm – điều hòa chuyển hóa xương và hỗ trợ bảo vệ sụn khớp.



## 3 ƯU ĐIỂM CỦA AVOCADOFLEX



### ĐỘ TINH KHIẾT VÀ CHUẨN HÓA CAO

Nguyên liệu được sản xuất theo quy trình GMP nghiêm ngặt, đảm bảo hàm lượng phytosterol hoạt tính ổn định trong từng lô sản xuất.



### NGUỒN GỐC THỰC VẬT XU HƯỚNG CLEAN LABEL

Avocadoflex được chiết xuất hoàn toàn từ thực vật, phù hợp với xu hướng thực phẩm chức năng thuần chay hiện nay.



### SINH KHẢ DỤNG TỐI ƯU

Quy trình chiết xuất và tinh chế giúp tăng khả năng hấp thu và phân bố đến mô khớp, tối ưu hóa hiệu quả của Avocadoflex.



### KHẢ NĂNG PHỐI HỢP HIỆP ĐỒNG MẠNH

Avocadoflex® dễ dàng kết hợp với các nguyên liệu hỗ trợ xương khớp phổ biến khác, tạo ra các sản phẩm hỗ trợ xương khớp hiệu quả vượt trội bằng cách tác động đa cơ chế.

## KẾT HỢP VỚI



GLUCOSAMINE



CHONDROITIN



COLLAGEN TYPE II



MSM



HYALURONIC ACID

# ỨNG DỤNG AVOCADOFLEX

Nhờ cơ chế tác động đa chiều,  
Avocadoflex® phù hợp cho các  
sản phẩm thực phẩm chức năng:



Hỗ trợ thoái hóa khớp



Chăm sóc khớp cho  
người cao tuổi



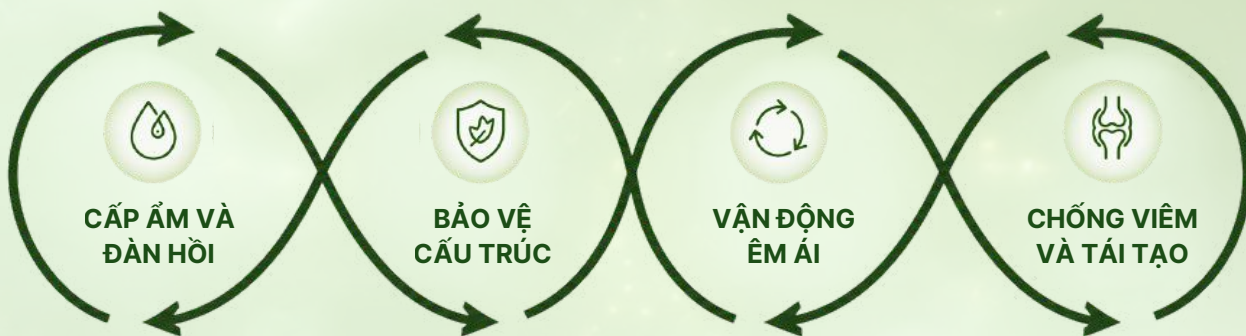
Tăng cường vận động  
cho người chơi thể thao



Bảo vệ sụn khớp lâu dài

## CƠ CHẾ TÁC ĐỘNG ĐA CHIỀU CỦA AVOCADOFLEX

Avocadoflex® hỗ trợ sức khỏe xương khớp thông qua 4 cơ chế chính:



## DẠNG BÀO CHẾ

Avocadoflex® được cung cấp ở dạng bột, phù hợp cho các dạng bào chế như:



VIÊN NÉN



VIÊN NANG CỨNG



THUỐC BỘT



THUỐC CỐM



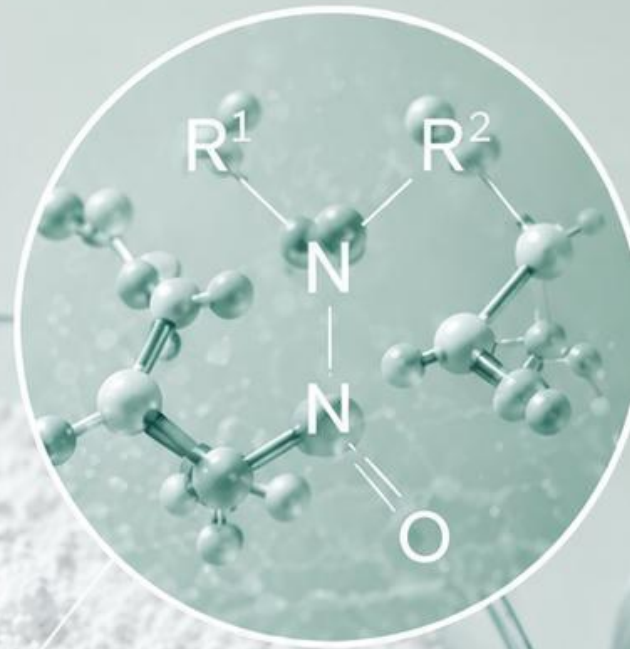
BỘT/ CỐM PHA  
HỖN DỊCH

# NITROSAMINE

## NGUY CƠ TỒN TẠI CỦA TẠP CHẤT NÀY

TRONG CÁC NGUYÊN LIỆU DƯỢC PHẨM

Nitrosamine là nhóm tạp chất có khả năng gây đột biến gen và tiềm ẩn nguy cơ gây ung thư, hiện đang được kiểm soát nghiêm ngặt trong ngành dược phẩm toàn cầu.



## 1 NITROSAMINE LÀ GÌ?

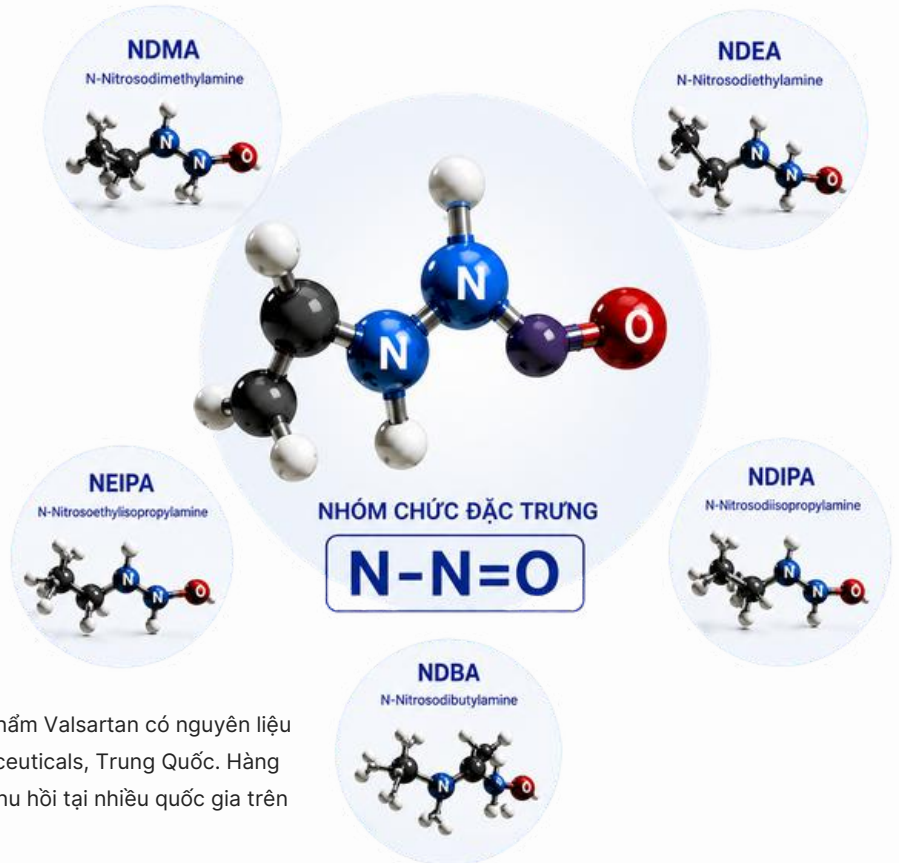
Nitrosamine là một nhóm hợp chất hữu cơ có chứa nhóm chức N-nitroso (-N=O), thường được tạo thành từ phản ứng giữa amin và các nhóm nitro hóa (thường là nitrit trong môi trường acid).

**MỘT SỐ NITROSAMINE THƯỜNG ĐƯỢC QUAN TÂM TRONG DƯỢC PHẨM GỒM:**

- N-Nitrosodimethylamine (NDMA)
- N-Nitrosodiethylamine (NDEA)
- N-Nitrosodisopropylamine (NEIPA)
- N-Nitrosodibutylamine (NDBA)

Các chất này được xem là tạp chất gây đột biến gen và nhiều chất trong số đó được xếp vào nhóm có khả năng gây ung thư trên người hoặc động vật thực nghiệm.

Tạp chất này phát hiện lần đầu trong thuốc thành phẩm Valsartan có nguyên liệu được sản xuất bởi Công ty Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, Trung Quốc. Hàng loạt lô thuốc Valsartan được sản xuất tại đây đã bị thu hồi tại nhiều quốc gia trên Thế giới và tại Việt Nam.



## 2 QUÁ TRÌNH HÌNH THÀNH CỦA NITROSAMINE TRONG HOẠT CHẤT VÀ TÁ DƯỢC

Trong nguyên liệu dược phẩm, Nitrosamine thường không được cố ý đưa vào mà được tạo thành ngoài ý muốn trong quá trình sản xuất, bảo quản:



### TỪ QUÁ TRÌNH TỔNG HỢP HOẠT CHẤT (API)

Đây là nguyên nhân phổ biến nhất. Quá trình tổng hợp hoạt chất có thể sử dụng các dung môi hoặc nguyên liệu thúc đẩy phản ứng tạo Nitrosamine

- Các dung môi chứa amin: dimethylamine, diethylamine, triethylamine
- Dùng muối nitrit: sodium nitrite, potassium nitrite
- Ví dụ: Dimethylamine + nitrite → NDMA. Đây chính là nguyên nhân dẫn đến khủng hoảng Nitrosamine trong các thuốc nhóm sartan vào năm 2018.



### TỪ SỰ Ô NHIỄM MÔI TRƯỜNG SẢN XUẤT

Nhiều nhà máy tái chế dung môi nhằm giảm chi phí. Nếu dung môi chứa dư lượng amin hoặc chứa dư lượng Nitrosamine và không được kiểm soát tốt thì Nitrosamine có thể tích tụ qua nhiều chu kỳ tái sử dụng.

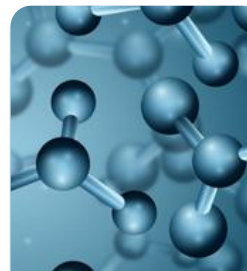
- Dung môi chứa dư lượng amin hoặc Nitrosamine
- Kiểm soát kém trong thu hồi và tinh chế
- Nguy cơ tích lũy qua nhiều chu kỳ tái sử dụng



### TỪ THUỐC THỬ HOẶC NGUYÊN LIỆU ĐẦU VÀO BỊ NHIỄM NITRIT

Nitrit có thể hiện diện dưới dạng vết trong: nước tinh khiết, thuốc thử vô cơ, tá dược, nguyên liệu trung gian.

- Nước tinh khiết
- Thuốc thử vô cơ
- Tá dược
- Nguyên liệu trung gian



### TỪ SỰ PHÂN HỦY CỦA HOẠT CHẤT DƯỢC PHẨM (API)

Một số hoạt chất có cấu trúc chứa amin bậc hai hoặc bậc ba. Trong điều kiện bảo quản nhất định như nhiệt độ cao, độ ẩm cao hoặc có mặt nitrit, chúng có thể tự tạo Nitrosamine.



Ví dụ đã được báo cáo ở Ranitidine và Nizatidine. Đây là lý do nhiều sản phẩm chứa Ranitidine đã bị thu hồi trên toàn cầu.

### 3 NHỮNG HOẠT CHẤT VÀ TÁ DƯỢC CÓ NGUY CƠ CAO CHỨA NITROSAMINE



#### a. Hoạt chất (API)

Các hoạt chất chứa nhóm amin bậc 2 hoặc amin bậc 3 thường được đánh giá có nguy cơ Nitrosamine cao hơn trong quá trình sản xuất hoặc bảo quản.



#### Ví dụ các hoạt chất được quan tâm:

- Metformin
- Ranitidine
- Nizatidine
- Doxylamine
- Varenicline
- Nhóm Sartans (Valsartan, Losartan, Irbesartan)

### DANH SÁCH HOẠT CHẤT CÓ NGUY CƠ HÌNH THÀNH NITROSAMINE

HOẠT CHẤT	HOẠT CHẤT	HOẠT CHẤT	HOẠT CHẤT	HOẠT CHẤT	HOẠT CHẤT
Abacavir	Clomipramine	Florbetapir F-18	Miglustat	Propoxyphene	Rizatriptan
Acarbose	Clozapine	Flutemetamol	Minocycline	Propranolol	Salmeterin
Almotriptan	Colistin	F-18 Folic Acid	Mirabegron	Propylhexedrine	Sarecycline
Amitriptyline	Cyclobenzaprine	Formoterol	Mitoxantrone	Protriptyline	Sietaloin
Amlodipine	Degarelix	Fosdenopterin	Moexipril	Pseudoephedrine	Spinosad
Amoxapine	Demeclocycline	Fostamatinib	Moxifloxacin	Pyrilamine	Streptomycin
Arformoterol	Desloratadine	Frovatriptan	Nadolol	Quinupristin	Sumatriptan
Argatroban	Desvenlafaxine	Furosemide	Nebivolol	Racepinephrine	Tafenoquine
Atenolol	Deucravacitinib	Gatifloxacin	Neratinib	Ramipril	Tamoxifen
Avanafil	Dexamethorphan	Hydrochlorothi azide	Nicardipine	Rasagiline	Tamsulosin
Azithromycin	Dexchlorpheniramine	Hydroxychloroq uine	Nifedipine	Relebactam	Telavancin
Bedaquiline	Diclofenac	Imipramine	Nimodipine	Rifabutin	Telithromycin
Belumosudil	Diltiazem	Isoproterenol	Nintedanib	Risdiplam	Terbutaline
Benazepril	Diphenhydramine	Isradipine	Nisoldipine	Rivastigmine	Tetracaine
Bendroflumethiazide	Dipivefrin	Ivacaftor	Nortriptyline	Rizatriptan	Tetracycline
Benzonatate	Dobutamine	Ketamine	Olanzapine	Rolapitant	Thonzylamine
Bertralstat	Dorzolamide	Labetalol	Oleridine	Safinamide	Ticagrelor
Betaxolol	Doxycycline	Lenolisib	Obidaterol	Salmeterol	Tigecycline
Bicistate	Doxylamine	Leucovorin	Omdacycline	Sapropterin	Timolol
Bisoprolol	Duvelisib	Levalbuterol	Ondansetron	Sarecycline	Tirofiban
Brompheniramine	Elagolix	Levamisole	Oritavancin	Sertraline	Torseamide
Bumetanide	Enalapril	Levobunolol	Ozaninod	Silodosin	Tramadol
Bupropion	Enalaprilat	Levoleucovorin	Ozenoxacin	Sotalol	Trandolapril
Cabergoline	Ephedrine	Levomefolic	Padimate O	Spinosad	Trientine
Cangrelor	Erythromycin	Levomefolic	Palbociclib	Streptomycin	Trimethobenzamide
Carbinoxamine	Escitalopram	Levomefolic	Perindopril	Sumatriptan	Trinipramine
Carteolol	Eszopiclone	Acid	Pheniramine	Tafenoquine	Ulipristal Acetate
Carvedilol	Esmolol	Maribavir	Phenylephrine	Tamoxifen	Vancomycin
Caspofungin	Ethambutol	Mecamylamine	Phenylpropanol amine	Tamsulosin	Venlafaxine
Chlophedianol	Etravirine	Meclofenamic Acid	Phenylpropanol amine	Telavancin	Vibegron
Chloroquine	Exemestane	Mefloquine	Phenylpropanol amine	Telithromycin	Vilanterol
Chlorpheniramine	Felodipine	Meropenem	Phenylpropanol amine	Terbutaline	Viloxazine
Chlorpromazine	Fenfluramine	Methadone	Phenylpropanol amine	Tetracaine	Vortioxetine
Cinacalcet	Fenoldopam	Methamphetamine	Phenylpropanol amine	Tetracycline	Zolmitriptan
Ciprofloxacin	Finerenone	Methylene Blue	Phenylpropanol amine	Thonzylamine	
Citalopram	Flecainide	Metolazone	Phenylpropanol amine	Ticagrelor	
Clarithromycin	Flecanide	Metoprolol	Phenylpropanol amine	Tigecycline	
Clevidipine	Florbetaben F-18	Mifepristone	Phenylpropanol amine	Timolol	
			Prilocaine	Torsemide	
			Primaquine	Tramadol	
			Proline		
			Promethazine		
			Propafenone		

### 3 NHỮNG HOẠT CHẤT VÀ TÁ DƯỢC CÓ NGUY CƠ CAO CHỨA NITROSAMINE

#### b. Tá dược

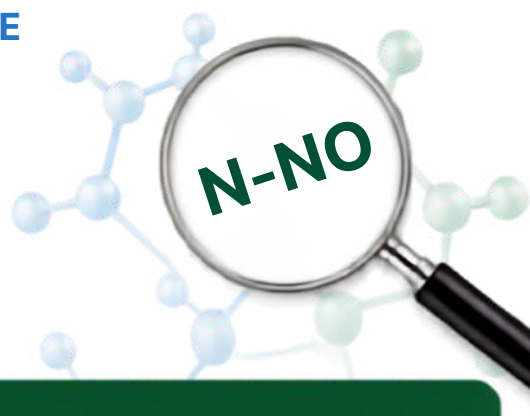
- Một số tá dược có thể chứa vết nitrit: hàm lượng nitrit thường rất thấp và khác nhau giữa các nhà sản xuất.
- Tá dược chứa amin hoặc nhóm amin: các tá dược này có thể tham gia phản ứng tạo Nitrosamine khi có nguồn nitrit.





NHÓM TÁ DƯỢC	TÁ DƯỢC	CƠ CHẾ NGUY CƠ	MỨC ĐỘ
 TÁ DƯỢC ĐỘN	Microcrystalline Cellulose	Có thể chứa nitrit tồn dư, khác biệt lớn giữa các nhà cung cấp	<b>Cao</b>
	Lactose	Có thể chứa nitrit tồn dư	<b>Trung bình</b>
	Pregelatinized Starch	Có thể chứa nitrit tồn dư	<b>Trung bình</b>
 TÁ DƯỢC RÃ	Sodium starch glycolate	Một số nghiên cứu ghi nhận hàm lượng nitrit khá cao	<b>Cao</b>
	Croscarmellose sodium	Có thể chứa nitrit tồn dư	<b>Trung bình</b>
	Crospovidone	Có nitrit tồn dư, đồng thời có nguồn gốc từ pyridoxine	<b>Cao</b>
 TÁ DƯỢC DÍNH	Povidone	Có thể chứa nitrit và tạp amin vết	<b>Cao</b>
	Copovidone	Có thể chứa nitrit và tạp amin vết	<b>Cao</b>
 POLYMER	Chitosan	Chứa nhiều nhóm amino tự do	<b>Cao</b>
	Polyethyleneimine	Chứa amin bậc 1, 2 và 3	<b>Rất cao</b>
	Poly(allylamine hydrochloride)	Chứa amin bậc 1	<b>Cao</b>
	Polyvinylamine	Chứa nhiều nhóm amino tự do	<b>Cao</b>
 CHẤT ĐIỆN HOẠT	Triethanolamine	Có thể tạo Nitrosodimethylamine (NDMA)	<b>Rất cao</b>
	Diethanolamine	Tính chất Nitrosamine điển hình	<b>Rất cao</b>
	Monoethanolamine	Có thể bị nitro hóa	<b>Cao</b>
	Oleylamine Ethoxylate	Chứa nhóm amin	<b>Cao</b>
	Stearylamine Ethoxylate	Chứa nhóm amin	<b>Cao</b>
	Laurylamine	Chứa amin bậc 1	<b>Cao</b>

#### 4 QUY ĐỊNH VỀ GIỚI HẠN TẠP CHẤT NITROSAMINE

Quy định về giới hạn của một số tạp chất Nitrosamine thường gặp được trình bày như trong bảng sau, với **1 ng = 1/1 000 000 mg**.



 <b>TẠP CHẤT NITROSAMINE</b>	 <b>GIỚI HẠN (NANOGRAM/ NGÀY)</b>
<b>NDMA</b> (N-Nitrosodimethylamine)	<b>96</b>
<b>NMBA</b> (N-Nitroso-N-methyl-4-aminobutyric Acid)	<b>96</b>
<b>NDBA</b> (N-Nitrosodibutylamine)	<b>96</b>
<b>NDEA</b> (N-Nitrosodiethylamine)	<b>26.5</b>
<b>NMPA</b> (N-Nitrosomethylphenylamine)	<b>26.5</b>
<b>NIPEA</b> (N-Nitrosoisopropylethylamine)	<b>26.5</b>
<b>NDIPA</b> (N-Nitrosodiisopropylamine)	<b>26.5</b>



\* Tham khảo thêm quy định về giới hạn tạp chất Nitrosamine tại

[CDER Nitrosamine Impurity Acceptable Intake Limits](#)



# CÁC PHƯƠNG PHÁP CHE VỊ ĐẶNG CHO HOẠT CHẤT

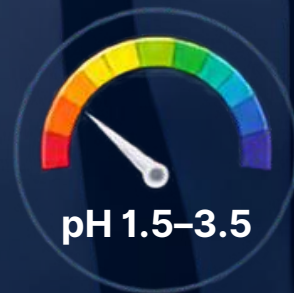
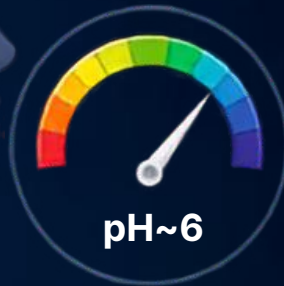
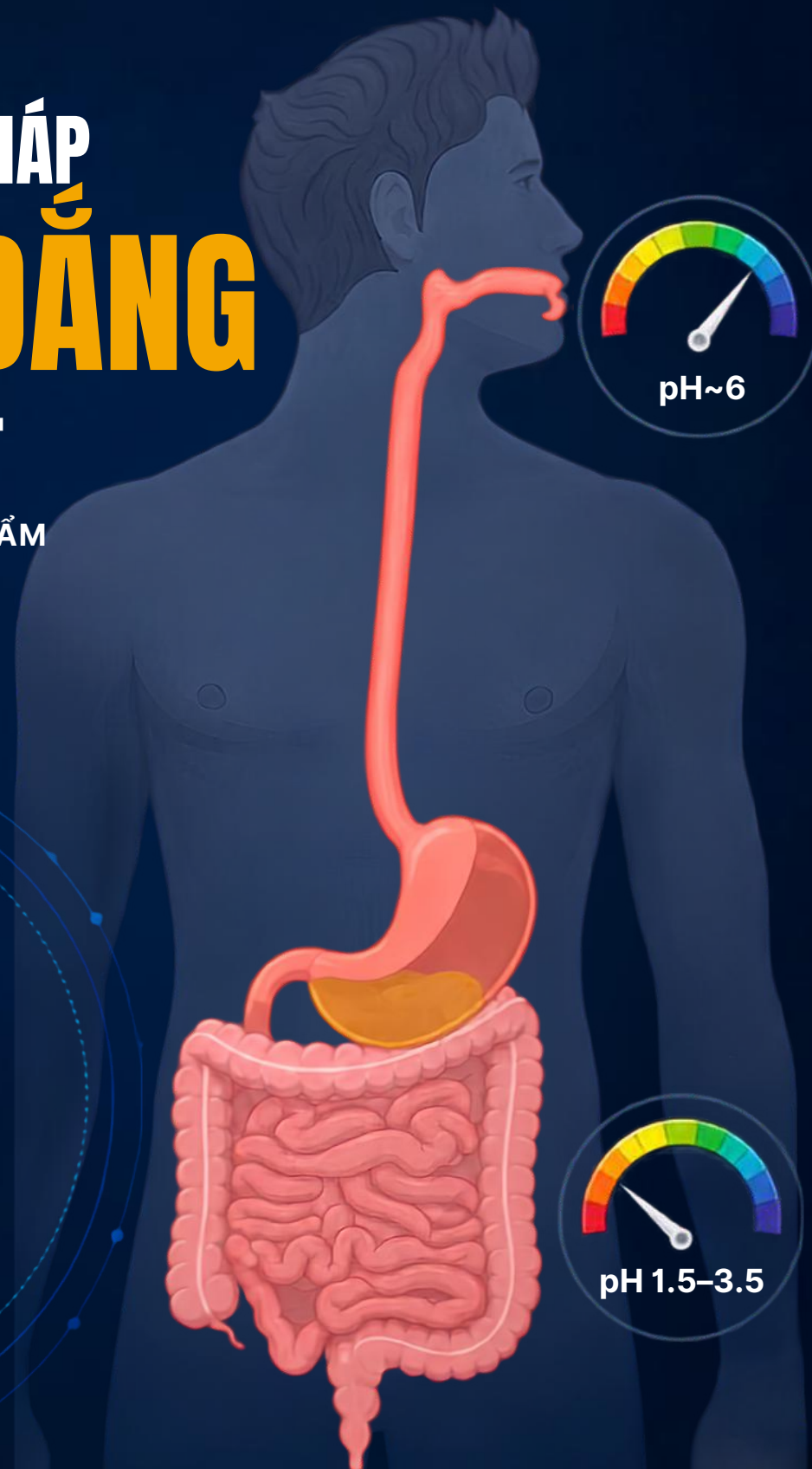
TRONG BÀO CHẾ DƯỢC PHẨM

GIẢI PHÁP CHE VỊ ĐẶNG  
NÂNG CAO TUẦN THỦ ĐIỀU TRỊ  
VÀ HIỆU QUẢ ĐIỀU TRỊ



“

CHE VỊ ĐẶNG  
KHÔNG CHỈ LÀ TRẢI NGHIỆM,  
MÀ LÀ **GIẢI PHÁP KỸ THUẬT**



## KỸ THUẬT CHE VỊ



Ngăn hoạt chất tiếp xúc với thụ thể vị giác trong khoang miệng, nhưng vẫn đảm bảo giải phóng hoạt chất sau khi tới dạ dày

# CÁC PHƯƠNG PHÁP CHE VỊ ĐẲNG CHO HOẠT CHẤT TRONG BÀO CHẾ DƯỢC PHẨM

Giải pháp hiệu quả giúp che giấu vị đắng, ổn định hoạt chất và tối ưu hóa trải nghiệm của người bệnh



## 1 TẠI SAO CẦN CHE VỊ ĐẲNG CHO HOẠT CHẤT?

Trong lĩnh vực bào chế dược phẩm, việc tối ưu hóa trải nghiệm sử dụng thuốc cho bệnh nhân ngày càng được quan tâm. Bên cạnh hiệu quả điều trị, các yếu tố như mùi vị, hình thức và sự tiện lợi của thuốc cũng đóng vai trò quan trọng trong việc tuân thủ điều trị của người bệnh.

Một vấn đề thường gặp là nhiều hoạt chất dược liệu, đặc biệt là các hoạt chất có nguồn gốc tự nhiên hoặc các hợp chất hóa học phức tạp, thường có vị đắng khó chịu. Vị đắng này không chỉ gây khó khăn cho việc uống thuốc mà còn có thể gây buồn nôn, nôn mửa, đặc biệt là ở trẻ em và người lớn tuổi, từ đó ảnh hưởng đến hiệu quả trong việc điều trị.

### ẢNH HƯỞNG CỦA VỊ ĐẲNG ĐẾN VIỆC SỬ DỤNG THUỐC

#### TUÂN THỦ ĐIỀU TRỊ



#### PHÙ HỢP CHO TRẺ EM



#### VỊ ĐẲNG GÂY KHÓ KHĂN CHO VIỆC SỬ DỤNG THUỐC

Làm giảm khả năng chấp nhận thuốc, đặc biệt ở trẻ em và người cao tuổi.

#### ẢNH HƯỞNG ĐẾN HIỆU QUẢ ĐIỀU TRỊ

Vị đắng có thể gây ra cảm giác buồn nôn, dẫn đến việc ngừng sử dụng thuốc hoặc sử dụng không đúng liều lượng.

#### PHÙ HỢP CHO NGƯỜI CAO TUỔI



#### DẠNG BÀO CHẾ HIỆN ĐẠI



### LỢI ĐIỂM CỦA VIỆC CHE VỊ ĐẲNG CHO HOẠT CHẤT



Tăng sự tuân thủ điều trị của bệnh nhân



Giảm các phản ứng của bệnh nhân khi dùng thuốc như nôn mửa, khó chịu



Cải thiện khả năng sử dụng cho trẻ em và người lớn tuổi nhạy cảm vị đắng



Tăng tính cạnh tranh thương mại của sản phẩm thuốc



Cho phép phát triển các dạng bào chế hiện đại và hoạt chất mới



Góp phần cải thiện độ ổn định của một số hoạt chất

## 2 CÁC HOẠT CHẤT THƯỜNG CẦN CHE VỊ ĐẶNG

NHÓM HOẠT CHẤT	HÌNH MINH HOẠ	VÍ DỤ	ĐẶC ĐIỂM
1 KHÁNG SINH		<ul style="list-style-type: none"> <li>Erythromycin</li> <li>Azithromycin</li> <li>Clarithromycin</li> </ul>	Nhiều kháng sinh có vị đắng rất mạnh, thường khó chấp nhận, đặc biệt ở trẻ em.
2 KHÁNG VIRUS		<ul style="list-style-type: none"> <li>Oseltamivir</li> <li>Lamivudin</li> </ul>	Một số thuốc kháng virus có vị đắng kéo dài, gây khó chấp nhận khi uống.
3 GIẢM ĐAU, HẠ SỐT		<ul style="list-style-type: none"> <li>Paracetamol</li> <li>Ibuprofen</li> </ul>	Paracetamol và ibuprofen có vị đắng nhẹ đến trung bình, ảnh hưởng đến trải nghiệm sử dụng.
4 TIM MẠCH		<ul style="list-style-type: none"> <li>Diltiazem</li> <li>Propranolol</li> </ul>	Một số thuốc tim mạch có vị đắng, gây khó uống và giảm tuân thủ điều trị, đặc biệt là trong điều trị dài ngày.
5 KHÁNG HISTAMIN		<ul style="list-style-type: none"> <li>Cetirizine</li> <li>Loratadine</li> </ul>	Thuốc kháng histamin thế hệ mới vẫn có thể để lại vị đắng khó chịu.
6 CHỐNG VIÊM LOÉT DẠ DÀY VÀ TÁ TRÀNG		<ul style="list-style-type: none"> <li>Ranitidin</li> <li>Famotidin</li> </ul>	Thuốc chống viêm loét dạ dày, tá tràng thường có vị đắng, đặc biệt ở dạng siro/ hỗn dịch.
7 KHÁNG AMIP		<ul style="list-style-type: none"> <li>Metronidazole</li> <li>Sacnidazole</li> </ul>	Thuốc kháng amip có vị đắng rất mạnh, thường cần che vị hiệu quả.

## CÁC NHÓM CHỨC THƯỜNG LIÊN QUAN ĐẾN VỊ ĐẶNG

$-NH_2$ Amin	$-OH$ Hydroxyl	$\begin{matrix} O \\    \\ C \end{matrix}$ Ceton	$-COO-$ Ester	$-COOH$ Carboxyl	 Lactam	 Dị vòng chứa nito
-----------------	-------------------	---	------------------	---------------------	------------	-----------------------

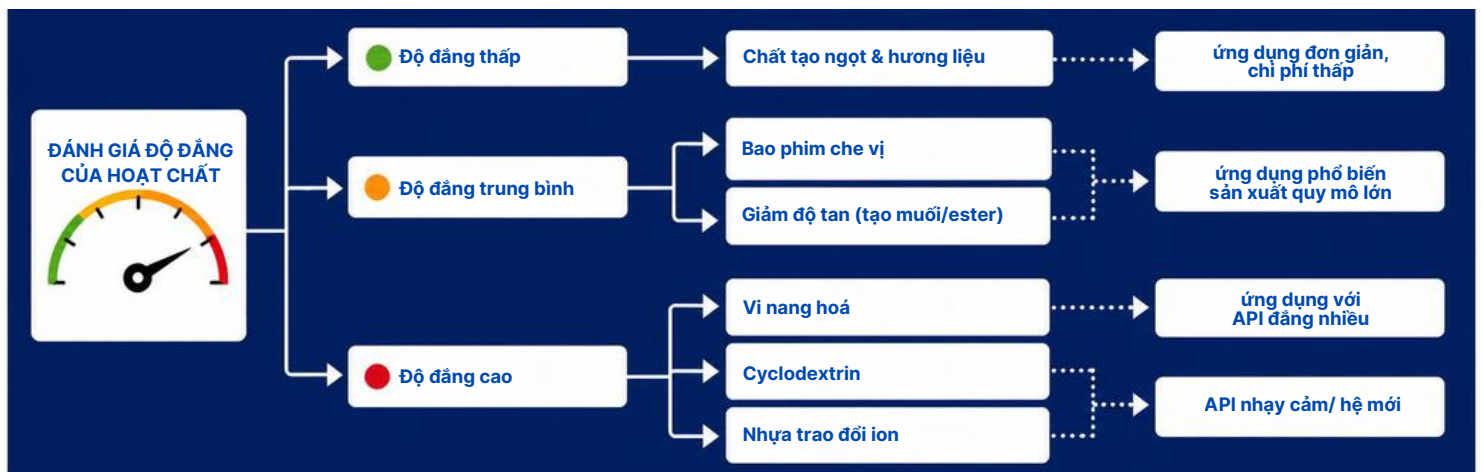
## CÁC DẠNG BÀO CHẾ THƯỜNG CẦN CHE VỊ ĐẶNG

DẠNG BÀO CHẾ RẮN				DẠNG BÀO CHẾ LỎNG	
Viên nhai	Viên ngậm	Viên ODT	Bột/ cốm pha hỗn dịch	Siro uống	Hỗn dịch uống

### 3 CÁC PHƯƠNG PHÁP CHE VỊ ĐẲNG THƯỜNG DÙNG

PHƯƠNG PHÁP CHE VỊ ĐẲNG	MINH HỌA	CƠ CHẾ CHE VỊ ĐẲNG	TÁ DƯỢC SỬ DỤNG
<b>1</b> Sử dụng chất tạo ngọt và hương liệu		<ul style="list-style-type: none"> <li>Làm giảm cảm nhận vị đắng bằng vị ngọt và mùi thơm</li> </ul>	TÁ DƯỢC ĐIỀU VỊ: <ul style="list-style-type: none"> <li>Sucrose, fructose, sorbitol, mannitol, xylitol, maltose, sucralose, aspartame, acesulfame K, saccharin sodium, stevia, trehalose</li> </ul> TÁ DƯỢC ĐIỀU HƯƠNG: <ul style="list-style-type: none"> <li>Hương hoa quả, bạc hà, cam, dâu,...</li> </ul>
<b>2</b> Bao phim che vị	<p>Lớp phủ Lõi dược chất</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tạo lớp màng bao ngăn hoạt chất tiếp xúc với nước bọt nhưng hoà tan trong dạ dày</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ethyl cellulose</li> <li>Methacrylate copolymer</li> <li>Cellulose acetate</li> <li>HPMC, PVA, PLGA, HPMC</li> </ul>
<b>3</b> Vi nang hóa (microencapsulation)	<p>Lớp vỏ Lõi (Dược chất) Phức hợp</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bao bọc hoàn toàn hoặc một phần hoạt chất bằng lớp polymer bảo vệ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ethyl cellulose, gelatin, alginate, chitosan, PVA, PLGA, HPMC</li> </ul>
<b>4</b> Tạo phức với cyclodextrin		<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoạt chất được giữ trong khoang cyclodextrin, làm giảm lượng hoạt chất tự do tiếp xúc với thụ thể vị giác</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><math>\beta</math>-Cyclodextrin</li> <li>HP-<math>\beta</math>-cyclodextrin</li> <li>SBE-<math>\beta</math>-cyclodextrin</li> <li><math>\alpha</math>-cyclodextrin</li> </ul>
<b>5</b> Tạo phức với nhựa trao đổi ion		<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoạt chất trao đổi ion với tá dược, không giải phóng trong nước bọt nhưng giải phóng trong dịch vị</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tá dược nhựa trao đổi ion (ion exchange resin)</li> </ul>
<b>6</b> Giảm độ tan trong nước bọt bằng cách tạo muối hoặc dẫn xuất ester		<ul style="list-style-type: none"> <li>Giảm lượng hoạt chất hòa tan trong khoang miệng</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Không sử dụng tá dược, thay đổi dạng hóa học của hoạt chất</li> </ul>
<b>7</b> Bao bằng tá dược lipid thông qua các quy trình nóng chảy		<ul style="list-style-type: none"> <li>Lớp lipid kỵ nước hạn chế sự hòa tan của hoạt chất trong nước bọt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Glyceryl dibehenate</li> <li>Glyceryl monostearate</li> <li>Carnauba wax, beeswax</li> <li>Stearic acid</li> </ul>
<b>8</b> Hấp phụ lên chất mang rắn		<ul style="list-style-type: none"> <li>Giảm lượng hoạt chất tự do tiếp xúc với thụ thể vị giác</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Colloidal silicon dioxide</li> <li>Bentonite, kaolin</li> <li>Magnesium silicate</li> <li>Calcium silicate</li> </ul>
<b>9</b> Kiểm soát độ hòa tan của hoạt chất		<ul style="list-style-type: none"> <li>Duy trì hoạt chất ở dạng tiểu phân không hòa tan trong thời gian lưu tại miệng</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Xanthan gum, CMC-Na</li> <li>HPMC, MCCMC</li> <li>Carbomer, sodium alginate</li> </ul>
<b>10</b> Tạo hệ nano/polymer nano		<ul style="list-style-type: none"> <li>Hoạt chất được giữ trong hệ nano, hạn chế tiếp xúc trực tiếp với thụ thể vị giác</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PLGA, chitosan, alginate</li> <li>PVA, poloxamer</li> <li>Tá dược lipid rắn</li> </ul>

### SO SÁNH VÀ LỰA CHỌN PHƯƠNG PHÁP CHE ĐẲNG



# OYSTER

## EXTRACT POWDER

**HỖ TRỢ SINH LÝ NAM**  
**TỪ NGUỒN DINH DƯỠNG BIỂN**



### NGUỒN KẼM TỰ NHIÊN

Duy trì nồng độ testosterone  
 hỗ trợ sinh lý nam & miễn dịch



### ARGININE

Tham gia tổng hợp Nitric Oxide  
 hỗ trợ tuần hoàn máu



### TAURINE

Hỗ trợ chuyển hóa năng lượng  
 giảm mệt mỏi, tăng sức bền



### PEPTIDE TỪ BIỂN

Hỗ trợ chống oxy hóa và  
 bảo vệ tế bào



### CHIẾT XUẤT TỪ HÀU BIỂN

PACIFIC OYSTER (*CRASSOSTREA GIGAS*)

4% TAURINE  
 35 - 55% PROTEIN

LƯỢNG KẼM ỔN ĐỊNH

KIỂM SOÁT  
 KIM LOẠI NẶNG

Zn

# TINH CHẤT BỘT HÀU BIỂN

**NGUYÊN LIỆU CHIẾN LƯỢC**

**HỖ TRỢ SINH LÝ NAM & TĂNG CƯỜNG MIỄN DỊCH**



**HỖ TRỢ  
SINH LÝ NAM**



**TĂNG CƯỜNG  
MIỄN DỊCH**



**TĂNG CƯỜNG  
THỂ LỰC**



## 1 GIỚI THIỆU CHUNG VỀ OYSTER EXTRACT

Oyster Extract là nguyên liệu chiết xuất từ giống Hàu biển (Pacific oyster – tên hóa học *Crassostrea Gigas*), được cô đặc và chuẩn hóa thành dạng bột nhằm tối ưu hàm lượng hoạt chất sinh học.

Khác với bột hàu thông thường, Oyster Extract được sản xuất bằng quy trình đông khô phần thịt Hàu, loại bỏ phần vỏ Hàu.



**Tăng hàm lượng  
hoạt chất 4%  
taurine và  
35 – 55% protein**



**Đảm bảo độ tinh  
khiết và đồng nhất  
giữa các lô sản xuất**



**Ổn định  
hàm lượng kẽm**



**Kiểm soát  
kim loại nặng**



Oyster Extract là nguyên liệu chiến lược trong ngành thực phẩm chức năng, đặc biệt ở các dòng sản phẩm hỗ trợ sinh lý nam, duy trì testosterone và tăng cường miễn dịch.

## 2 THÀNH PHẦN HOẠT CHẤT TRONG OYSTER EXTRACT

### KẼM SINH HỌC TỰ NHIÊN



- Duy trì nồng độ testosterone bình thường
- Tăng cường chức năng sinh lý nam
- Hỗ trợ hệ miễn dịch
- Bảo vệ tế bào khỏi stress oxy hóa

### ARGININE VÀ ACID AMIN THIẾT YẾU



- Tham gia tổng hợp Nitric Oxide
- Hỗ trợ tuần hoàn máu
- Cải thiện thể chất
- Tăng chuyển hóa protein

### TAURINE & GLYCOGEN



- Hỗ trợ chuyển hóa năng lượng
- Giảm mệt mỏi
- Tăng sức bền và phục hồi

### PEPTIDE SINH HỌC TỪ BIỂN



- Hỗ trợ chống oxy hóa
- Bảo vệ tế bào

### 3 ƯU ĐIỂM CỦA OYSTER EXTRACT



**Hàm lượng kẽm tự nhiên cao**  
Cung cấp kẽm sinh học dễ hấp thu, hỗ trợ sinh lý và miễn dịch.



**Giàu acid amin**  
Giàu arginine và các acid amin thiết yếu tham gia tổng hợp nitric oxide và chuyển hóa protein.



**Giàu taurine & glycogen**  
Hỗ trợ chuyển hóa năng lượng và bảo vệ tế bào.



**Peptide sinh học từ biển**  
Có tiềm năng chống oxy hóa và hỗ trợ chức năng sinh lý.



**Chuẩn hóa & tùy chỉnh linh hoạt**  
Có thể điều chỉnh tỷ lệ chiết và hàm lượng hoạt chất theo yêu cầu công thức.



**Kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt**  
Đáp ứng tiêu chuẩn kim loại nặng, vi sinh và tạp chất theo quy định Quốc tế.



**Ứng dụng linh hoạt**  
Phù hợp cho nhiều dạng bào chế dược phẩm và thực phẩm chức năng.



Kẽm là hoạt chất nổi bật trong Oyster Extract, đóng vai trò quan trọng đối với miễn dịch, sinh lý nam và chuyển hóa testosterone.

### 4 ỨNG DỤNG CỦA OYSTER EXTRACT



**Hỗ trợ sinh lý nam & sức khỏe sinh sản**

Kẽm và arginine góp phần duy trì chuyển hóa testosterone và chức năng sinh sản bình thường



**Tăng cường miễn dịch**

Kẽm, acid amin và peptide hỗ trợ hoạt động của tế bào miễn dịch, nâng cao sức đề kháng



**Tăng cường năng lượng & sức bền**

Glycogen và taurine hỗ trợ chuyển hóa năng lượng, giảm mệt mỏi và nâng cao thể chất



**Hỗ trợ chống oxy hóa**

Peptide sinh học từ biển và các khoáng chất giúp giảm stress oxy hóa ở cấp độ tế bào

#### PHÙ HỢP NHIỀU DẠNG BÀO CHẾ



Viên nén



Viên nang cứng



Viên nhai/ viên ngậm



Viên ODT



Thuốc gói



Thuốc bột



Hỗn dịch uống

ĐỐI TÁC HỖ TRỢ XÂY DỰNG CÔNG THỨC

# GIẢI PHÁP NGUYÊN LIỆU DƯỢC PHẨM CHẤT LƯỢNG CAO

Biorich cung cấp các giải pháp nguyên liệu tiên tiến, hỗ trợ tối ưu công thức, nâng cao hiệu quả và đảm bảo chất lượng cho sản phẩm dược phẩm của bạn.

## QUÝ KHÁCH CẦN

- Mẫu thử nguyên liệu
- COA / Specification
- Hỗ trợ R&D
- Tài liệu kỹ thuật
- Giải pháp tá dược phù hợp
- Báo giá chi tiết

## LIÊN HỆ BIORICH

- Gửi mẫu thử nguyên liệu
- Cung cấp COA / tài liệu kỹ thuật
- Tư vấn công thức, tá dược
- Hỗ trợ tối ưu công thức và quy trình bào chế

Chúng tôi cam kết đồng hành cùng doanh nghiệp trong phát triển sản phẩm dược phẩm chất lượng cao



**NGUỒN GỐC  
RÕ RÀNG**

Đạt chuẩn Quốc tế



**CHẤT LƯỢNG  
ỔN ĐỊNH**

Đáp ứng yêu cầu GMP khắt khe



**HỖ TRỢ  
KỸ THUẬT**

Đồng hành tư vấn chi tiết



**MẠNG LƯỚI  
TOÀN CẦU**

Kết nối các NSX uy tín trên Thế giới

# BIO RICH

## INSIGHTS

**NGUYÊN LIỆU DƯỢC PHẨM  
GIẢI PHÁP SỨC KHỎE & ĐỔI MỚI**



### TÁ DƯỢC THỂ 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