

DOI: 10.59715/pntj.mp.4.2.20

## Xây dựng quy trình bào chế và đánh giá chất lượng cao đặc núc nác (*Oroxylum indicum* (L.) Vent)

Nguyễn Ngọc Phương Anh<sup>1</sup>, Lê Hoàng Thương Thương<sup>1</sup>, Phạm Hoàng Anh<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Khoa Dược, Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch, Thành phố Hồ Chí Minh

### Tóm tắt

**Mở đầu:** Núc nác (*Oroxylum indicum* (L.) Vent, Bignoniaceae) với thành phần chính là các flavonoid như baicalein từ lâu đã được sử dụng để trị nhiều bệnh như ho, viêm khí quản, hạ sốt, chống viêm. Bào chế cao đặc Núc nác sẽ tạo nguồn nguyên liệu bán thành phẩm để sản xuất nhiều dạng thuốc khác. Mục tiêu của nghiên cứu là xây dựng quy trình bào chế và đánh giá chất lượng cao đặc Núc nác.

**Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Bột dược liệu vỏ thân Núc nác được dùng để khảo sát điều kiện chiết xuất tối ưu với dung môi nước và bào chế cao đặc đạt thể chất quy định. Cao đặc Núc nác được đánh giá với các chỉ tiêu: cảm quan, độ tan, kim loại nặng, mất khối lượng do làm khô, giới hạn nhiễm khuẩn, định tính và định lượng baicalein bằng phương pháp HPLC.

**Kết quả:** Quy trình chiết xuất sử dụng phương pháp ngâm kết hợp chiết nóng theo tỉ lệ dược liệu: dung môi là 1:15 và 3 lần chiết. Quy trình bào chế sử dụng máy cô quay ở 55°C, 60 mbar bốc hơi dung môi trong dịch chiết đến thể chất cao đặc với hiệu suất 17,53%. Cao đặc Núc nác đạt yêu cầu chất lượng về tính chất cảm quan, độ tan, mất khối lượng do làm khô, kim loại nặng, giới hạn nhiễm khuẩn theo quy định của Dược điển Việt Nam V và được định tính bằng phản ứng hóa học, sắc ký lớp mỏng. Quy trình định lượng baicalein trong cao đặc bằng phương pháp HPLC đã được xây dựng và thẩm định. Hàm lượng baicalein trong cao đạt 0,184%.

**Kết luận:** Quy trình bào chế cao đặc Núc nác đơn giản, đạt hiệu suất 17,53%. Cao đặc đạt yêu cầu chất lượng chung theo quy định của Dược điển Việt Nam V. Hàm lượng baicalein trong cao được xác định bằng phương pháp HPLC đạt 0,184%.

**Từ khóa:** *Oroxylum indicum*, baicalein, cao đặc, HPLC.

### Abstract

#### Investigate the preparation process and evaluate the quality of soft extract of *Oroxylum indicum* (L.) Vent

**Introduction:** *Oroxylum indicum* (L.) Vent. (Bignoniaceae) was recorded many pharmacology effects. This is based on the presence of flavonoids, especially baicalein which is the well-known substance in *O.indicum*. The soft extract product of stem bark of *O.indicum* will create a source of semi-finished product to manufacture various dosage forms. The aims of this study were investigating the process of preparing and evaluating the quality of the soft extract of *O.indicum*.

**Materials - Methods:** Stem bark powder of *O.indicum* was used to investigate the optimal extraction conditions with water. Since then, the soft extract was prepared to meet the specified requirements. This extract bark was evaluated the quality based on the definition, solubility, loss on drying, heavy metals, microbiological quality, identification and quantitative baicalein by HPLC method.

**Ngày nhận bài:**

20/8/2023

**Ngày phân biện:**

13/9/2023

**Ngày đăng bài:**

20/10/2023

**Tác giả liên hệ:**

Phạm Hoàng Anh

**Email:** anhph@pnt.edu.vn

**ĐT:** 0908571985

**Results:** The extraction process used maceration and hot extraction method according to the ratio of herbs-water was 1:15 with three times of extraction. The preparation procedure used a rotary evaporator at 55°C, 60 mbar evaporating the solvent in the extract to soft extract with an efficiency of 17.53%. The soft extract of *O.indicum* stem bark met quality requirements such as the definition, solubility, loss on drying, heavy metals, microbiological quality prescribed in Vietnamese Pharmacopoeia V and quantified by chemical reaction, thin layer chromatography. The quantification of baicalein in the soft extract of *O.indicum* by HPLC method was developed and validated. Baicalein content accounting for 0.184% of the extraction.

**Conclusions:** The preparation process of the soft extract of *O.indicum* was simple, with an efficiency of 17.53%. The quality of the soft extract met the general quality requirements as prescribed by the Vietnam Pharmacopoeia V. The content of baicalein in the soft extract was determined by HPLC method, reaching 0.184%.

**Keywords:** *Oroxylum indicum*, baicalein, soft extract, HPLC.

## 1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Núc nác có tên khoa học là *Oroxylum indicum* (L.) Vent thuộc họ Núc nác (Bignoniaceae) [1]. Ở Việt Nam, Núc nác là cây phổ biến từ vùng núi đến trung du và đồng bằng ven biển, có trữ lượng lớn ở các tỉnh như Yên Bái, Hòa Bình, Tuyên Quang, Thanh Hóa, Hà Giang [2]. Núc nác từ lâu đã được sử dụng như một vị thuốc cổ truyền chữa ho, bệnh ngoài da, hạ sốt, chống viêm [2, 3]. Các nghiên cứu trên thế giới đã ghi nhận Núc nác có nhiều tác dụng dược lý như kháng viêm, kháng khuẩn, chống oxy hóa, ức chế sự phát triển của các tế bào ung thư [4, 5]. Núc nác có giá trị và tiềm năng lớn trong việc phát triển thuốc có nguồn gốc từ dược liệu này.

Thành phần chính trong vỏ thân Núc nác là các nhóm hợp chất như flavonoid, alkaloid, terpenoid, carbohydrat, tannin [6 - 8]. Trong đó, baicalein là hợp chất thuộc nhóm flavonoid được tìm thấy nhiều nhất trong các bộ phận của cây, đặc biệt có nhiều trong vỏ thân Núc nác [7, 9]. Baicalein cũng đã được chứng minh có nhiều tác dụng dược lý như kháng viêm, giảm đau, kháng khuẩn, chống oxy hóa [9 - 12].

Cao thuốc là chế phẩm được bào chế bằng cách cô đặc hoặc sấy khô các dịch chiết thu được từ dược liệu thực vật hay động vật với các dung môi thích hợp đến thể chất quy định. Cao thuốc phải đáp ứng được các yêu cầu chung được nêu trong Dược điển Việt Nam V (ĐDVN V) như cảm quan (độ đồng nhất, độ trong, mùi vị và màu sắc), độ tan, mất khối lượng do làm khô, kim loại nặng, giới hạn nhiễm khuẩn [1].

Cao thuốc từ dược liệu được xem là sản phẩm trung gian cho nhiều dạng bào chế khác nhau như siro, thuốc mỡ, thuốc trứng, viên nén, thuốc bột, viên nang, thuốc đạn,... [13]. Tuy nhiên ĐDVN V vẫn chưa có chuyên luận cho cao đặc Núc nác để đảm bảo chất lượng cao trước khi được đưa vào sản xuất. Do đó nghiên cứu này được thực hiện nhằm xây dựng quy trình bào chế cao đặc Núc nác, bao gồm khảo sát quy trình chiết xuất và phương pháp bào chế cao đặc Núc nác và đánh giá chất lượng cho bán thành phẩm này.

## 2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### 2.1. Đối tượng nghiên cứu

Dược liệu vỏ thân Núc nác (*Cortex Oroxyli*) là vỏ thân của cây Núc nác *Oroxylum indicum* (L.) Vent, họ Núc nác (Bignoniaceae). Mẫu được thu hái tại Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh vào tháng 12/2022. Mẫu đạt yêu cầu chất lượng theo chuyên luận Núc nác (vỏ thân), ĐDVN V được sấy khô ở 60°C và xay thành bột.

### 2.2. Trang thiết bị, chất chuẩn, dung môi

Nghiên cứu được thực hiện trên hệ thống sắc ký lỏng hiệu năng cao ALLIANCE E2695XE của hãng Waters - Mỹ, máy cô quay ROTAVAPOR R-300 của hãng Buchi - Thụy Sĩ đặt tại Khoa Dược, Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch. Chất chuẩn baicalein (97%) được cung cấp bởi Toronto Research Chemicals. Dung môi acetonitril, acid formic, nước đạt tiêu chuẩn dùng cho HPLC.

### **2.3. Khảo sát điều kiện chiết xuất dược liệu để bào chế cao đặc Núc nác**

Trước khi xây dựng quy trình chiết xuất và bào chế cao đặc Núc nác, dược liệu Núc nác được kiểm tra theo chuyên luận Núc nác (vỏ thân) của ĐĐVN V các chỉ tiêu gồm mô tả, độ ẩm (không quá 14%), vi phẫu, soi bột, chất chiết được trong dược liệu (không ít hơn 10,0 % tính theo dược liệu khô kiệt) và định tính bằng phản ứng hóa học [1].

Quy trình chiết xuất dược liệu để bào chế cao đặc Núc nác được khảo sát với dung môi chiết là nước và ethanol 50% dựa trên khối lượng chất chiết được. Lượng chất chiết được bằng phương pháp chiết nóng (4 giờ ở 100°C) được so sánh với phương pháp ngâm qua đêm kết hợp với chiết nóng để đánh giá ảnh hưởng của giai đoạn ngâm đối với kết quả chiết. Khảo sát các tỉ lệ dược liệu: dung môi là 1:5, 1:10 và 1:15 cùng với số lần chiết để chọn điều kiện thu được tối đa lượng chất chiết được.

### **2.4. Quy trình bào chế cao đặc Núc nác**

Sau khi có được điều kiện chiết xuất tối ưu, tiến hành bào chế cao đặc Núc nác. Cân 200 g bột dược liệu Núc nác, thêm một lượng dung môi vừa đủ để làm ẩm dược liệu trong 1 giờ, tiếp tục cho vào lượng dung môi còn lại. Tiến hành chiết theo phương pháp tối ưu với số lần chiết đã chọn. Dịch chiết được cô bay hơi dung môi dưới áp suất giảm ở nhiệt độ và áp suất phù hợp cho đến khi thu được cao đặc đạt thể chất quy định.

### **2.5. Đánh giá chất lượng cao đặc Núc nác**

Tiến hành đánh giá chất lượng cao đặc Núc nác theo phương pháp chung của Dược điển Việt Nam V (phụ lục 1.1), bao gồm: cảm quan, độ tan, mất khối lượng do làm khô, kim loại nặng, giới hạn nhiễm khuẩn [1].

Dịch ethanol của cao đặc phải có màu vàng cam sau khi thêm 3 giọt acid hydrocloric đặc và một ít bột magie; màu xanh nâu hay xanh đen với dung dịch sắt (III) clorid 2%.

Mẫu thử cao đặc cũng được đánh giá bằng sắc ký lớp mỏng với hệ dung môi khai triển là

cloroform - methanol - acid formic (20:1:0,1). Mẫu thử được so sánh với mẫu đối chiếu là dung dịch chuẩn baicalein nồng độ 0,5 mg/ml. Trên sắc ký đồ của mẫu thử phải có vết cùng màu sắc và giá trị R<sub>f</sub> với vết baicalein chuẩn khi quan sát dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 254 và 366 nm.

Hàm lượng baicalein trong cao đặc Núc nác được xác định bằng phương pháp sắc ký lỏng cao áp (HPLC) với đầu dò PDA đặt ở bước sóng 275 nm, pha động acetonitril và 0,1% acid formic trong nước (38:62), cột Sunfire C18 (150 x 4,6 mm; 5 μm). Khảo sát dung môi chiết mẫu thử là methanol, ethanol, ethyl acetat; thời gian chiết trong 30 phút, 60 phút và số lần chiết. Dựa vào diện tích pic baicalein thu được trên sắc ký đồ mẫu thử, tính hàm lượng baicalein có trong 1 g cao đặc Núc nác và chọn điều kiện xử lý mẫu thu được hàm lượng baicalein cao nhất; đồng thời pic baicalein trên sắc ký đồ mẫu thử phải có thời gian lưu tương tự pic baicalein trên sắc ký đồ mẫu chuẩn. Quy trình định lượng được thẩm định theo hướng dẫn của ICH (2005) bao gồm tính phù hợp hệ thống, độ đặc hiệu, tính tuyến tính, độ đúng và độ chính xác [14].

## **3. KẾT QUẢ**

### **3.1. Kiểm tra chất lượng đầu vào của dược liệu**

Mẫu dược liệu vỏ thân Núc nác đạt yêu cầu chất lượng về các chỉ tiêu mô tả, độ ẩm (6,5%), chất chiết được trong dược liệu (16,43%), định tính bằng phản ứng hóa học đúng theo chuyên luận Núc nác (vỏ thân) của ĐĐVN V. Kết quả vi học cho thấy cấu trúc vi phẫu của vỏ thân Núc nác và các cấu tử đặc trưng trong bột đúng như quy định của chuyên luận này.

### **3.2. Khảo sát điều kiện chiết xuất dược liệu để bào chế cao đặc Núc nác**

Kết quả khảo sát dung môi chiết, phương pháp chiết, tỉ lệ dược liệu: dung môi, số lần chiết được trình bày ở bảng 1.

**Bảng 1.** Kết quả khảo sát điều kiện chiết xuất dược liệu để bào chế cao đặc Núc nác

	Khối lượng chất chiết được (g)	Hiệu suất chiết (%)
Dung môi		
Ethanol 50%	0,2913	10,38
Nước	0,2998	10,68
Phương pháp chiết		
Ngâm kết hợp chiết nóng	0,4865	17,34
Chiết nóng	0,3854	13,74
Tỉ lệ dược liệu: dung môi		
1:5	0,1545	5,51
1:10	0,2426	8,65
1:15	0,2998	10,68
Số lần chiết		
Lần 1	0,3065	10,93
Lần 2	0,1100	3,92
Lần 3	0,0372	1,33
Lần 4	0,0328	1,17

Dựa trên kết quả khảo sát, điều kiện chiết xuất tối ưu để bào chế cao đặc Núc nác sử dụng dung môi nước với tỉ lệ dược liệu : dung môi là 1:15, dược liệu được ngâm qua đêm và chiết ở 100°C trong 4 giờ, lặp lại quy trình chiết 3 lần.

### 3.3. Quy trình bào chế cao đặc Núc nác

Sau khi đã chọn được điều kiện chiết xuất tối ưu, tiến hành bào chế cao đặc Núc nác với 200 g dược liệu vỏ thân Núc nác. Dược liệu được làm ẩm, sau đó thêm 3 lít nước.

Hỗn hợp được ngâm qua đêm và chiết ở nhiệt độ 100°C trong 4 giờ. Để nguội, lọc thu lấy dịch chiết. Tiếp tục chiết lần 2 và lần 3. Gom dịch chiết của 3 lần chiết, tiến hành cô dịch chiết thu được bằng máy cô quay ở nhiệt độ 60°C, áp suất 55 mbar cho đến khi đạt được thể chất cao đặc. Kết quả bào chế cao đặc được thể hiện ở bảng 2.

**Bảng 2.** Kết quả bào chế cao đặc Núc nác

Khối lượng dược liệu (g)	200
Khối lượng cao (g)	32,8
Độ ẩm dược liệu (%)	6,5
Hiệu suất (%)	17,53

### 3.4. Đánh giá chất lượng cao đặc Núc nác

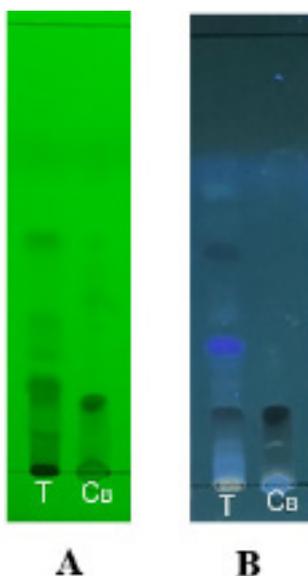
#### 3.4.1. Các chỉ tiêu chung

Về cảm quan, cao đặc Núc nác là một khối đồng nhất, thể chất đặc, màu nâu đen, vị đắng và có mùi đặc trưng của dược liệu. 1 g cao đặc hòa tan hoàn toàn trong 20 ml nước tạo thành dung dịch đồng nhất. Mất khối lượng do làm khô bằng tủ sấy đạt 15,17%. Với phép thử kim loại nặng, dung dịch đối chiếu có màu nâu nhạt hơn dung dịch mẫu trắng và dung dịch kiểm tra có màu đậm hơn của dung dịch đối chiếu, đạt tính phù hợp của phép thử. Màu nâu của dung dịch thử nhạt hơn dung dịch đối chiếu, chứng tỏ cao đặc có kim loại nặng không quá 20 phần triệu. Thử giới hạn nhiễm khuẩn của cao đặc thu được tổng số vi khuẩn hiếu khí là 15 CFU/g, tổng số nấm mốc và nấm men dưới 10 CFU/g. Trong 1 g cao không phát hiện *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Enterobacteria* và các vi khuẩn Gram âm khác. Kết quả giới hạn nhiễm khuẩn của cao đặc đạt yêu cầu so với quy định của ĐĐVN V (phụ lục 13.6).

#### 3.4.2. Định tính

Cao đặc hòa trong ethanol cho màu vàng cam sau khi thêm 3 giọt acid hydrocloric đặc và một ít bột magie; màu xanh đen với dung dịch sắt (III) clorid 2%.

Kết quả định tính mẫu cao đặc Núc nác bằng sắc ký lớp mỏng được thể hiện trong hình 1. Kết quả cho thấy trên sắc ký đồ mẫu cao đặc Núc nác có vết có cùng vị trí ( $R_f$  thử =  $R_f$  đối chiếu = 0,26), màu sắc, kích thước với vết baicalein trên sắc ký đồ mẫu chuẩn.



**Hình 1.** Kết quả định tính cao đặc Núc nác bằng sắc ký lớp mỏng  
(T: Mẫu cao đặc Núc nác; CB: Chuẩn baicalein;  
A: Quan sát dưới UV 254 nm; B: Quan sát dưới UV 366 nm)

### 3.4.3. Định lượng

Khảo sát phương pháp xử lý mẫu

Kết quả khảo sát điều kiện chiết xuất được trình bày trong bảng 3.

**Bảng 3.** Khảo sát điều kiện chiết xuất

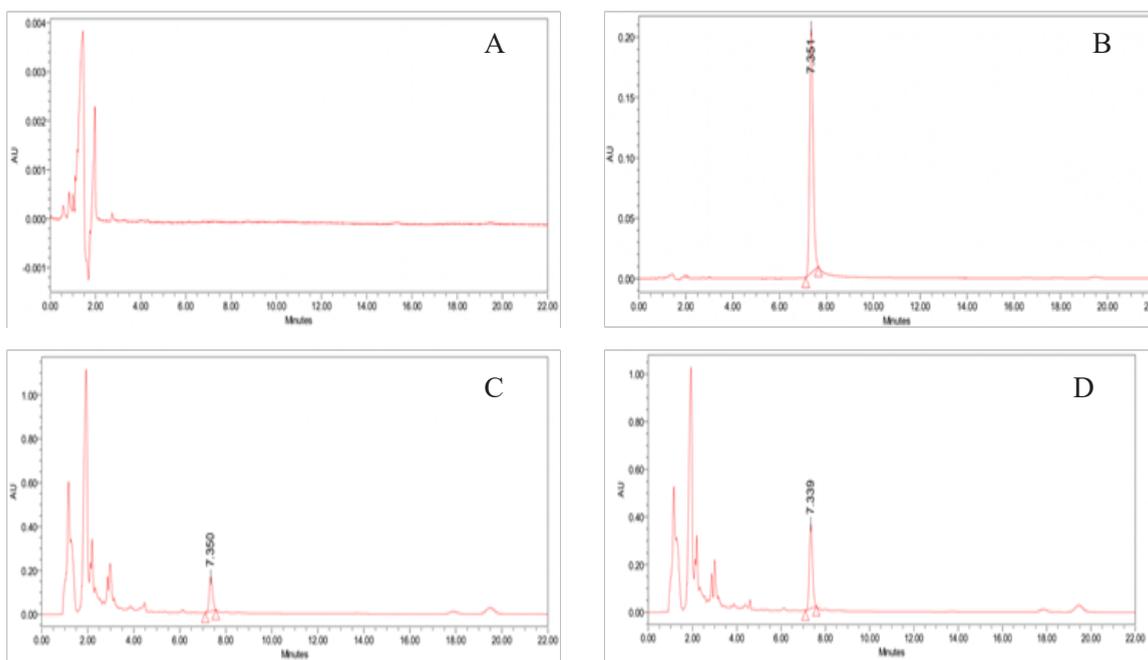
	Hàm lượng baicalein trong cao đặc (mg/g)
Dung môi	
Methanol	1,8033
Ethanol	0,4115
Ethyl acetat	0,0025
Thời gian chiết	
30 phút	2,2735
60 phút	2,1972
Số lần chiết	
2 lần	2,4185
3 lần	2,4442

Điều kiện chiết xuất mẫu thử được lựa chọn là 0,2 g cao đặc Núc nác chiết siêu âm với 5 ml methanol ở 60°C trong 30 phút và chiết 2 lần.

Thẩm định quy trình định lượng baicalein trong cao đặc Núc nác

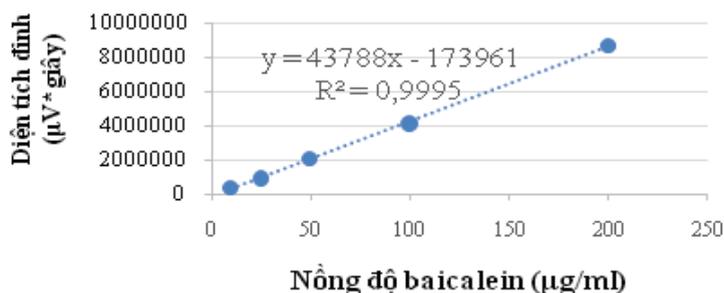
Quy trình định lượng đạt yêu cầu về tính phù hợp hệ thống khi % RSD của diện tích đỉnh và thời gian lưu của 6 lần tiêm mẫu chuẩn và mẫu thử đều dưới 2,0%.

Độ đặc hiệu: Sắc ký đồ của mẫu trắng không xuất hiện pic ở trong khoảng thời gian lưu tương ứng với thời gian lưu của pic baicalein trên sắc ký đồ mẫu chuẩn. Trên sắc ký đồ của mẫu thử xuất hiện pic có thời gian lưu tương tự với pic baicalein trong sắc ký đồ mẫu chuẩn. Đồng thời, pic baicalein trên sắc ký đồ của mẫu thử thêm chuẩn có thời gian lưu tương ứng với thời gian lưu của của pic baicalein trên sắc ký đồ của mẫu chuẩn và diện tích pic lớn hơn diện tích pic baicalein trên sắc ký đồ của mẫu thử. Kết quả cho thấy quy trình phân tích định lượng có độ đặc hiệu.



**Hình 2.** Kết quả Sắc ký đồ xác định độ đặc hiệu  
(A: Mẫu trắng; B: Mẫu chuẩn; C: Mẫu thử; D: Mẫu thử thêm chuẩn)

Tính tuyến tính: trong khoảng nồng độ 10 - 200  $\mu\text{g/ml}$ , có sự tương quan tuyến tính chặt chẽ giữa diện tích pic và nồng độ baicalin với hệ số tương quan tuyến tính  $R = 0,9997$ .



**Hình 3.** Đồ thị đường tuyến tính của baicalin

Độ đúng được xác định bằng phương pháp thêm chuẩn. Kết quả trung bình được trình bày trong bảng 4 cho thấy quy trình định lượng đạt độ đúng với tỉ lệ thu hồi trong khoảng từ 98,0 - 102,0%; % RSD < 2,0%.

**Bảng 4.** Kết quả độ đúng

Mẫu	Khối lượng cao (g)	Lượng chất chuẩn thêm vào (mg)	Lượng baicalin tìm lại (mg)	Tỉ lệ thu hồi (%)	% RSD
80%	0,2001	0,2506	0,2483	99,09	0,52
100%	0,2004	0,3136	0,3136	100,02	1,52
120%	0,2003	0,3762	0,3799	100,98	1,16

Độ chính xác: Phân tích 6 mẫu thử độc lập cho thấy quy trình phân tích có độ lặp lại với % RSD hàm lượng baicalin = 1,57% ( $\leq 2,0\%$ ). Độ chính xác trung gian của quy trình được đánh giá bởi hai kiểm nghiệm viên độc lập. Giá trị % RSD hàm lượng baicalin của hai kiểm nghiệm viên lần lượt là 1,57% và 1,99% ( $\leq 2,0\%$ ). Độ sai khác kết quả định lượng giữa 2 kiểm nghiệm viên là 1,76% ( $\leq 2,0\%$ ). Quy trình phân tích đạt độ chính xác trung gian.

Tiến hành định lượng 10 mẫu cao đặc Núc nác với quy trình định lượng đã được thẩm định, hàm lượng baicalein có trong 1 g cao đặc Núc nác dao động từ 1,7780 đến 1,9111 mg, trung bình là  $1,8436 \pm 0,0383$  mg/g, tương ứng  $0,1840 \pm 0,0038\%$ .

#### 4. BÀN LUẬN

Mẫu dược liệu vỏ thân Núc nác khi thu hái đã được loại bỏ tạp chất như đất, đá, rơm rạ, cây cỏ khác, các bộ phận khác của cây, xác côn trùng... Mẫu dược liệu được kiểm tra đạt yêu cầu chất lượng theo ĐĐVN V với các chỉ tiêu mô tả, độ ẩm, vi phẫu, soi bột, chất chiết được trong dược liệu, định tính bằng phản ứng hóa học thì được tiếp tục sử dụng nhằm đảm bảo tính khách quan, chính xác của kết quả nghiên cứu.

Kết quả khảo sát điều kiện chiết xuất tối ưu bào chế cao đặc Núc nác cho thấy khi chiết xuất mẫu dược liệu Núc nác bằng nước đạt được hiệu suất chiết cao hơn so với ethanol. Đồng thời, nước là dung môi ít gây độc hại, thân thiện với môi trường nên việc sử dụng dung môi nước sẽ an toàn cho người sử dụng khi cao đặc được dùng làm bán thành phẩm cho các dạng bào chế đường uống. Với cùng lượng dược liệu, lượng dung môi sử dụng càng nhiều thì lượng chất chiết được sẽ càng lớn. Tuy nhiên nếu tăng lượng dung môi quá nhiều sẽ phải tốn nhiều thời gian để cô bay hơi dung môi, do đó tỉ lệ dược liệu: nước 1:15 là phù hợp. Phương pháp ngâm kết hợp chiết nóng thu được khối lượng chất chiết được cao hơn so với phương pháp chiết nóng thông thường, chứng tỏ giai đoạn ngâm có ảnh hưởng đến quy trình chiết xuất dược liệu. Kết quả khảo sát cho thấy khối lượng chất chiết được giữa chiết 3 lần và 4 lần chênh lệch không đáng kể nên lựa chọn 3 lần chiết là tối ưu cho quy trình chiết xuất dược liệu Núc nác. Dịch chiết từ dược liệu đem cô quay ở  $55^{\circ}\text{C}$ , áp suất 60 mbar đến thể chất quy định thu được cao đặc Núc nác với hiệu suất 17,53%.

Kết quả khảo sát phương pháp xử lý mẫu trong quy trình định lượng cho thấy methanol chiết được baicalein ra khỏi nền mẫu cao đặc

Núc nác nhiều nhất. Tuy nhiên, thời gian chiết kéo dài liên tục 60 phút không mang lại kết quả tốt hơn chiết trong 30 phút. Ở lần chiết thứ 3, hàm lượng baicalein thu được chênh lệch không đáng kể so với 2 lần chiết trước đó. Quy trình xử lý mẫu đơn giản, ít công đoạn giúp tăng tính lặp lại của phương pháp phân tích.

Chất lượng của cao đặc Núc nác đã được đánh giá đạt các chỉ tiêu chung quy định trong ĐĐVN V như cảm quan, độ tan, mất khối lượng do làm khô, kim loại nặng, giới hạn nhiễm khuẩn. Bên cạnh đó, sản phẩm cũng được định tính bằng phản ứng hóa học và sắc ký lớp mỏng chứng minh sự có mặt của nhóm hợp chất flavonoid, đặc biệt là baicalein. Hàm lượng baicalein được đánh giá bằng phương pháp HPLC đạt  $0,1840 \pm 0,0038\%$  trong cao đặc Núc nác.

Kết quả nghiên cứu bào chế và đánh giá chất lượng cao đặc Núc nác cho thấy quy trình bào chế cao đặc Núc nác đơn giản, hiệu suất cao và có khả năng áp dụng ở quy mô công nghiệp. Phương pháp, kết quả đánh giá chất lượng cao đặc Núc nác có thể được sử dụng để theo dõi độ ổn định của sản phẩm, xây dựng tiêu chuẩn cơ sở cho cao, giúp kiểm soát chất lượng cao đặc Núc nác trước khi đưa vào sản xuất thuốc.

#### 5. KẾT LUẬN

Nghiên cứu đã xây dựng được quy trình bào chế cao đặc Núc nác sử dụng phương pháp ngâm kết hợp chiết nóng với dung môi nước, tỉ lệ dược liệu: dung môi là 1:15 với 3 lần chiết. Quy trình bào chế cao có hiệu suất 17,53%, sử dụng máy cô quay ở nhiệt độ  $60^{\circ}\text{C}$  và áp suất 55 mbar làm bay hơi dung môi cho đến khi đạt được thể chất cao đặc.

Cao đặc Núc nác đã được đánh giá chất lượng qua tính chất cảm quan, độ tan, mất khối lượng do làm khô, giới hạn nhiễm khuẩn, kim loại nặng, định tính bằng phản ứng hóa học và sắc ký lớp mỏng chứng minh sự có mặt của nhóm hợp chất flavonoid, đặc biệt là baicalein. Hàm lượng baicalein đạt  $0,1840 \pm 0,0038\%$  trong cao đặc Núc nác.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y tế. Dược điển Việt Nam V, Hà Nội: Nhà xuất bản Y Học; 2017: 1285 - 1286, PL-9, PL-10.
2. Đỗ Huy Bích. Cây thuốc và động vật làm thuốc ở Việt Nam<sup>2</sup>, Hà Nội: Nhà xuất bản khoa học và kỹ thuật; 2002: 480-485.
3. Đỗ Tất Lợi. Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam, Hà Nội: Nhà xuất bản Y học; 2004: 726-728.
4. Dinda B, SilSarma I, Dinda M and Rudrapaul P. *Oroxylum indicum* (L.) Kurz, an important Asian traditional medicine: from traditional uses to scientific data for its commercial exploitation. *Journal of ethnopharmacology* 2015; 161: 255-278.
5. Jagetia, Ganesh Chandra. A Review on the Medicinal and Pharmacological Properties of Traditional Ethnomedicinal Plant *Sonapatha*, *Oroxylum indicum*. *Sinusitis* 2021; 5(1): 71-89.
6. Ngô Văn Thu và Trần Hùng. Dược liệu học<sup>1</sup>, Hà Nội: Nhà xuất bản Y học; 2011: 69 - 384.
7. Rathod K, Ram Mayur L, Jaliya R, Dhaka R, Jha S, Desai BS. *Oroxylum indicum*: Ethnobotany, phytochemistry and therapeutic uses. *The Pharma Innovation Journal* 2022; 11(1): 200-203.
8. Samatha TA, Srinivas PE, Shyamsundarachary RU, Rajinikanth M, Rama Swamy N. Phytochemical analysis of seeds, stem bark and root of an endangered medicinal forest tree *Oroxylum indicum* (L) Kurz. *International Journal of Pharma and Bio Sciences* 2012; 3(3): 1063-1075.
9. Đào Văn Đôn, Hoàng Việt Dũng, Nguyễn Trọng Điệp, Nguyễn Văn Long. Nghiên cứu định lượng baicalein trong núc nác (*Cortex Oroxyli*) bằng phương pháp HPLC. *Tạp chí dược học* 2011; 5(51): 36 - 38.
10. Anh, Tran Thi Van, Malainer C, Schwaiger S, Hung T, Atanasov AG, Heiss EH et al. Screening of Vietnamese medicinal plants for NF- $\kappa$ B signaling inhibitors: Assessing the activity of flavonoids from the stem bark of *Oroxylum indicum*. *Journal of ethnopharmacology* 2015; 159: 36-42.
11. Sithisarn P, Rojsanga P, Sithisarn P. Inhibitory Effects on Clinical Isolated Bacteria and Simultaneous HPLC Quantitative Analysis of Flavone Contents in Extracts from *Oroxylum indicum*. *Molecules* 2019; 24(10): 1937.
12. Siddiqui WA, Ahad A, Ganai AA, Sareer O, Najm MZ, Kausar MA et al. Therapeutic potential of *Oroxylum indicum*: A review. *Journal of Research and Opinion* 2012; 2(10): 163-172.
13. Phạm Ngọc Bùng và Võ Xuân Minh. Kỹ thuật bào chế và sinh dược học các loại thuốc, Hà Nội: Nhà xuất bản Y học; 2006: 229-235.
14. International Conferences on Harmonization. Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology; 2005.