

ISSN 1859 - 4735



TẠP CHÍ DƯỢC LIỆU

JOURNAL OF MEDICINAL MATERIALS

SỐ 3 - TẬP 31

6/2026

VIỆN DƯỢC LIỆU
NATIONAL INSTITUTE OF MEDICINAL MATERIALS

3B Quang Trung, phường Cửa Nam, thành phố Hà Nội - Việt Nam
TEL: (+84-24) 38247058 FAX: (+84-24) 39348740
Email: tapchiduoclieu@nimm.org.vn; tapchiduoclieu@gmail.com

TẠP CHÍ DƯỢC LIỆU (Bản in và Bản điện tử)

BAN BIÊN TẬP (Nhiệm kỳ 2025-2030)

(Kèm theo Quyết định số 666/QĐ-VDL ngày 24/4/2025 của Viện trưởng Viện Dược liệu)

TỔNG BIÊN TẬP

PGS.TS. Đỗ Thị Hà

I. Tiểu ban Dược liệu - Dược học cổ truyền

- **PGS.TSKH. Nguyễn Minh Khởi - Trưởng Ban**
- PGS.TS. Nguyễn Thượng Dong - Ủy viên
- GS.TS. Nguyễn Minh Đức - Ủy viên
- GS.TS. Trần Công Luận - Ủy viên
- GS.TS. Won Keun Oh - Ủy viên
- PGS.TS. Trần Hùng - Ủy viên
- PGS.TS. Nguyễn Thị Bích Thu - Ủy viên
- PGS.TS. Phương Thiện Thương - Ủy viên
- PGS.TS. Phan Minh Giang - Ủy viên
- PGS.TS. Lê Nguyễn Thành - Ủy viên
- PGS.TS. Lê Việt Dũng - Ủy viên
- PGS.TS. Nguyễn Quốc Huy - Ủy viên
- PGS.TS. Nguyễn Thu Hằng - Ủy viên
- TS. Trần Minh Ngọc - Ủy viên
- TS. Nguyễn Văn Tài - Ủy viên
- PGS.TS. Lê Đình Chi - Ủy viên
- TS. Nguyễn Tuấn Hiệp - Ủy viên.

II. Tiểu ban Dược lý - Dược lâm sàng

- **PGS.TS. Phạm Thị Nguyệt Hằng - Trưởng Ban**
- PGS.TSKH. Đỗ Trung Đàm - Ủy viên
- PGS.TS. Nguyễn Thị Thu Hương - Ủy viên
- GS.TS. William R. Folk - Ủy viên
- PGS.TS. Phạm Thị Vân Anh - Ủy viên
- PGS.TS. Nguyễn Thùy Dương - Ủy viên
- PGS.TS. Lê Văn Minh - Ủy viên
- TS. Trần Thị Hiền - Ủy viên.

III. Tiểu ban Nông Sinh

- **TS. Nguyễn Văn Khiêm - Trưởng Ban**
- TS. Phan Thúy Hiền - Ủy viên
- PGS.TS. Nguyễn Văn Tập - Ủy viên
- PGS.TS. Phạm Thanh Huyền - Ủy viên
- GS.TS. Trần Thế Bách - Ủy viên.

IV. Tiểu ban Thư ký - Trị sự

- **PGS.TS. Lê Nguyễn Thành - Trưởng Ban**
- TS. Lê Thị Xoan - Thư ký chuyên môn
- CN. Nguyễn Thị Minh Lộc - Thư ký trị sự.

Trang	NGHIÊN CỨU KHOA HỌC	Page	SCIENTIFIC RESEARCH
163	Thành phần hóa học và tác dụng ức chế sản sinh NO của phần trên mặt đất loài cúc mùi - Nguyễn Thị Hồng Anh, Nguyễn Thị Huế, Phan Thị Trang, Phạm Văn Công, Nguyễn Văn Tài	163	Chemical Constituents and NO Inhibitory Activity of the Aerial Parts of <i>Tridax procumbens</i> - Nguyen Thi Hong Anh, Nguyen Thi Hue, Phan Thi Trang, Pham Van Cong, Nguyen Van Tai
170	Xây dựng phương pháp xác định 11 chất cấm trộn trái phép trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe hỗ trợ giảm cân bằng sắc ký lỏng khối phổ phân giải cao - Nguyễn Quang Hưng, Trần Hồng Ngọc, Mạc Thị Thanh Hoa, Nguyễn Văn Khoa, Vũ Phương Hạnh, Trần Thúy Hạnh, Bùi Thế Kiên, Trần Cao Sơn, Nguyễn Thị Kiều Anh	170	Development of a Method for Determination of Eleven Illicit Adulterants in Weight-Loss Dietary Supplements by Liquid Chromatography-High Resolution Mass Spectrometry - Nguyen Quang Hung, Tran Hong Ngoc, Mac Thi Thanh Hoa, Nguyen Van Khoa, Vu Phuong Hanh, Tran Thuy Hanh, Bui The Kien, Tran Cao Son, Nguyen Thi Kieu Anh
179	Xây dựng tiêu chuẩn cơ sở vị thuốc nụ hộc sao vàng - Nguyễn Thị Hà Ly, Trần Huyền Trang, Lê Hồng Văn Anh, Phạm Thị Hiền, Đỗ Thị Hà, Nguyễn Thanh Hương, Tạ Thị Thảo	179	Establishing In-house Standards for Processed <i>Syphnolobium japonicum</i> L. Buds - Nguyen Thi Ha Ly, Tran Huyen Trang, Le Hong Van Anh, Pham Thi Hien, Do Thi Ha, Nguyen Thanh Huong, Ta Thi Thao
187	Tối ưu hóa quy trình chiết siêu âm để chiết xuất polyphenol và triterpenoid từ lá cây insulin trồng ở Việt Nam bằng phương pháp bề mặt đáp ứng - Nguyễn Lâm Hồng, Trần Văn Sang, Vũ Minh Đức, Nguyễn Bá Trung, Nguyễn Hoàng Quân, Nguyễn Tiến Trung, Dương Minh Tân	187	Optimization of Ultrasonic Extraction Process for the Extraction of Polyphenols and Triterpenoids from Insulin Leaves (<i>Costus pictus</i> D. Don) Grown in Vietnam Using the Response Surface Method - Nguyen Lam Hong, Tran Van Sang, Vu Minh Duc, Nguyen Ba Trung, Nguyen Hoang Quan, Nguyen Tien Trung, Duong Minh Tan
197	Tác dụng an thần, giải lo âu, chống trầm cảm của cao chiết từ thân rễ sâm Lai Châu - Tô Trung Kiên, Trần Bá Luân, Ngô Quỳnh Như, Trương Quang Đạt, Nguyễn Trương Lễ Nghi, Trần Thị Thảo Trần, Lê Văn Minh, Nguyễn Hoàng Minh	197	Sleep-Prolonging, Anxiolytic and Antidepressant-Like Effects of the Extract from <i>Panax vietnamensis</i> var. <i>fuscifolius</i> K.Komatsu, S.Zhu & S.Q.Cai - To Trung Kien, Tran Ba Luu, Ngo Quynh Nhu, Truong Quang Dat, Nguyen Truong Le Nghi, Tran Thi Thao Tran, Le Van Minh, Nguyen Hoang Minh
203	Bảy lá một hoa ức chế ung thư vú thực nghiệm trên chuột bằng độc tế bào và apoptosis - Phạm Thị Nguyệt Hằng, Trần Thị Hồng Vân, Phạm Minh Hiếu, Phạm Anh Tùng, Phí Đình Uy, Nguyễn Văn Hiệp, Lê Thị Xoan, Đỗ Thị Hà, Nguyễn Thị Ngọc Bích, Trần Đình Nghĩa, Hoàng Thị Tuyết Nhung	203	<i>Paris polyphylla</i> var. <i>chinensis</i> Smith Inhibits Experimental Breast Cancer in Mice via Cytotoxicity and Apoptosis - Pham Thi Nguyet Hang, Tran Thi Hong Van, Pham Minh Hieu, Pham Anh Tung, Phi Dinh Uy, Nguyen Van Hiep, Le Thi Xoan, Do Thi Ha, Nguyen Thi Ngoc Bich, Tran Dinh Nghia, Hoang Thi Tuyet Nhung
211	Nghiên cứu trên thực nghiệm tác dụng hạ đường huyết của cao chiết từ lá cây nọc xoài, họ Cúc - Nguyễn Đông Nhi, Trương Nhật Minh, Võ Thành Nhân, Trần Hoàng Khả Hân, Nguyễn Thị Thu Hương	211	Experimental Study on Hypoglycemic Effect of Leaf Extract from <i>Struchium sparganophorum</i> (L.) Kuntze (Asteraceae) - Nguyen Dong Nhi, Truong Nhat Minh, Vo Thanh Nhan, Tran Hoang Kha Han, Nguyen Thi Thu Huong
220	Đánh giá tiềm năng chống oxy hóa và độc tính tế bào HEPG2 của lá trà hoa đỏ - Nguyễn Thị Thu Hương, Trần Thanh Hào, Trần Hoàng Khả Hân, Nguyễn Trần Hoàng Anh, Lý Hải Triều	220	Evaluation of Antioxidant Potential and HepG2 Cytotoxicity of Red-Flowered <i>Camellia</i> (<i>Camellia longi</i> Orel & Lau) Leaves - Nguyen Thi Thu Huong, Tran Thanh Hao, Tran Hoang Kha Han, Nguyen Tran Hoang Anh, Ly Hai Trieu
232	Tác dụng ức chế vi khuẩn <i>Helicobacter pylori</i> của cao chiết và các diterpenoid từ khổ sâm - Vũ Thị Oanh, Lương Thùy Nhung, Trần Thị Minh Nguyệt, Phạm Bảo Yên, Nguyễn Khắc Tiếp, Phương Thiên Thương	232	Antibacterial Activity of Extracts and Isolated Compounds from <i>Croton tonkinensis</i> Gagnep. Against <i>Helicobacter pylori</i> - Vu Thi Oanh, Luong Thuy Nhung, Tran Thi Minh Nguyet, Pham Bao Yen, Nguyen Khac Tiep, Phuong Thien Thuong
239	Đánh giá đặc điểm hình thái, năng suất và chất lượng một số nguồn gen đậu mè thu thập tại Việt Nam - Trần Thị Trang, Trần Ngọc Thanh, Lô Đức Việt, Trần Thị Kim Dung, Nguyễn Thị Mai Phương, Đào Xuân Quang, Nhu Thu Nga, Nguyễn Đức Mạnh, Đào Việt Quốc, Nguyễn Văn Tài, Lê Thị Loan, Đặng Minh Tú	239	Evaluation of Morphological Characteristics, Yield, and Quality of <i>Mucuna pruriens</i> (L.) DC. Germplasm Collected in Vietnam - Tran Thi Trang, Tran Ngoc Thanh, Lo Duc Viet, Tran Thi Kim Dung, Nguyen Thi Mai Phuong, Dao Xuan Quang, Nhu Thu Nga, Nguyen Duc Manh, Dao Viet Quoc, Nguyen Van Tai, Le Thi Loan, Dang Minh Tu
246	Đánh giá đặc điểm nông sinh học và hàm lượng sinensetin của các mẫu giống rau mè tại Hà Nội - Nhu Thu Nga, Lô Đức Việt, Trần Thị Kim Dung, Trần Thị Trang, Nguyễn Thị Mai Phương, Trần Ngọc Thanh, Tô Minh Tú, Hoàng Thị Tuyết, Nguyễn Văn Hiếu, Trịnh Văn Vương, Nguyễn Đức Mạnh	246	Assessment of Agro-Biological Characteristics and Sinensetin Content of <i>Orthosiphon spiralis</i> (Lour.) Merr. in Hanoi - Nhu Thu Nga, Lo Duc Viet, Tran Thi Kim Dung, Tran Thi Trang, Nguyen Thi Mai Phuong, Tran Ngoc Thanh, To Minh Tu, Hoang Thi Tuyet, Nguyen Van Hieu, Trinh Van Vuong, Nguyen Duc Manh

XÂY DỰNG TIÊU CHUẨN CƠ SỞ VỊ THUỐC NỤ HÒE SAO VÀNG
**Nguyễn Thị Hà Ly^{1,*}, Trần Huyền Trang¹, Lê Hồng Vân Anh¹, Phạm Thị Hiền¹, Đỗ Thị Hà¹,
Nguyễn Thanh Hương², Tạ Thị Thảo²**

¹Viện Dược liệu; ²Khoa Hóa học, Đại học Khoa học Tự nhiên, Đại học Quốc gia Hà Nội

*Email: nguyenthahaly.chem@gmail.com

Nhận bài: 19/3/2026

Chấp nhận đăng: 28/5/2026

Tóm tắt

Nghiên cứu được thực hiện nhằm xây dựng và nâng cấp tiêu chuẩn cơ sở cho vị thuốc nụ hòe sao vàng (HHSV) theo hướng dẫn của Dược điển Việt Nam V và Dược điển Trung Quốc 2020. Sáu mẫu HHSV được chế biến theo Thông tư 14/2024/TT-BYT và ba mẫu mua trên thị trường được đưa vào phân tích. Các chỉ tiêu đánh giá bao gồm: mô tả cảm quan, định tính bằng sắc ký lớp mỏng, xác định độ ẩm, tro toàn phần, tạp chất, định lượng flavonoid toàn phần tính theo rutin bằng phương pháp đo quang và định lượng rutin bằng sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC). Phương pháp HPLC được thẩm định theo hướng dẫn của ICH và AOAC. Kết quả thu được cho thấy phương pháp HPLC-DAD đạt độ đặc hiệu, độ tuyến tính, độ lặp lại (RSD < 2,0%) và độ đúng (Độ thu hồi trung bình đạt 98,94%). Hàm lượng rutin trong các mẫu chế biến đạt từ 20,45% đến 21,15%; hàm lượng rutin bằng phương pháp đo quang đạt trên 25%. Các mẫu thị trường cũng đạt các mức tiêu chuẩn đề xuất.

Từ khóa: Tiêu chuẩn cơ sở; Nụ hòe sao vàng; Định tính và định lượng.

Summary

Establishing In-house Standards for Processed *Styphnolobium japonicum* L. Buds

This study aimed to develop and upgrade the in-house quality standards for processed *Styphnolobium japonicum* buds in accordance with the Vietnamese Pharmacopoeia V and Chinese Pharmacopoeia 2020. Six samples were processed in the laboratory following Circular 14/2024/TT-BYT, and three commercial samples were analyzed. The quality criteria included organoleptic description, identification by thin-layer chromatography, determination of moisture, total ash, and foreign matter. Total flavonoids were quantified using UV-VIS spectrophotometry, while rutin content was determined by High-Performance Liquid Chromatography (HPLC). The HPLC method was validated according to ICH and AOAC guidelines. The HPLC-DAD method demonstrated high specificity, linearity, repeatability (RSD < 2.0%), and accuracy (recovery rate of 98.94%). The rutin content in laboratory-processed samples ranged from 20.45% to 21.15%, and total flavonoids exceeded 25%. All commercial samples complied with the proposed standards.

Keywords: in-house standard; *Flos Styphnolobii japonici immaturi*; Qualitative and quantitative.

1. Đặt vấn đề

Cây hòe (*Styphnolobium japonicum* (L.) Schott, Syn. *Sophora japonica* L.) được trồng nhiều ở Việt Nam tại các tỉnh như Hưng Yên, Ninh Bình, Thanh Hóa, Nghệ An. Trên thế giới, hòe cũng được trồng ở Trung Quốc, Nhật Bản và một số nước khác [1],[2],[3]. Hòe có một số bộ phận dùng khác nhau như: nụ hòe, hoa hòe (hoa đã nở), hòe giác (quả hòe) và lá hòe, trong đó nụ hòe là bộ phận dùng phổ biến nhất. Theo Dược điển Việt Nam (ĐDVN V), dược liệu hòe (Nụ hoa) (*Flos Styphnolobii japonici immaturi*) được quy định là phần nụ hoa đã phơi hay sấy nhẹ đến khô của cây hòe. Nụ hòe được dùng làm thuốc cầm máu trong các trường hợp xuất huyết, đề phòng tai biến do mạch máu bị xơ vữa, giòn, dễ vỡ, khi có biểu hiện về tổn thương mao mạch, xuất huyết dưới da, xuất huyết võng mạc, xuất huyết có liên quan đến xơ vữa động mạch, tăng huyết áp. Các tác dụng này của hòe đã được chứng minh do có chứa hợp chất rutin – là một flavonoid chính có trong hòe [3],[4].

Về phương pháp chế biến, ĐDVN V hướng dẫn cách chế biến nụ hòe như sau: khi trời khô ráo, ngắt các chùm hoa chưa nở, tuốt lấy nụ, loại bỏ các bộ phận khác của cây, phơi nắng hoặc sấy nhẹ cho đến khô. Thông tư số 14/2024/TT-BYT và Tiêu chuẩn Quốc gia TCVN 11776-15:2017 có hướng dẫn chế biến hai vị thuốc hòe hoa sao vàng và hòe hoa sao cháy. Quá trình sao vàng giúp tăng cường tác dụng cầm máu và làm cho vị thuốc có mùi thơm đặc trưng hơn. Việc sao vàng là một phương pháp chế biến quan trọng trong Đông y để thay đổi tính chất của dược liệu, cụ thể là làm giảm tính hàn và tăng khả năng cầm máu của hòe [1],[5],[6].

Về tiêu chuẩn chất lượng, dược liệu hòe đã được quy định trong nhiều Dược điển khác nhau như ĐDVN V, Dược điển Trung Quốc CP2020 (ĐBQT 2020) hay bộ Tiêu chuẩn dược liệu Hồng Kông (HKCMMS). Trong khi chuyên luận hòe (nụ hoa)-ĐDVN V sử dụng chỉ tiêu định lượng flavonoid tổng số tính theo rutin bằng phương pháp đo quang (quy định không ít hơn 20%) [1],

ĐĐTQ 2020 quy định chỉ tiêu định lượng flavonoid tổng số tính theo rutin (quy định không ít hơn 8% và 20% tương ứng đối với hoa hòe-huaihua và nụ hòe-huaimi), và định lượng hoạt chất rutin bằng phương pháp HPLC (quy định không ít hơn 6% và 15% tương ứng đối với hoa hòe-huaihua và nụ hòe-huaimi) [7]. HKCMMS chỉ quy định chuyên luận quả hòe (*Sophorae Fructus*) [8]. Đối với các vị thuốc chế biến từ dược liệu hòe, Thông tư số 14/2024/TT-BYT mới chỉ quy định về mặt cảm quan của hai vị thuốc hòe hoa sao vàng và hòe hoa sao cháy. Tiêu chuẩn Quốc gia TCVN 11776-15: 2017 (Dược liệu sau chế biến - hòe hoa chế) quy định chất lượng cho hai vị thuốc hòe hoa sao vàng và hòe hoa sao cháy gồm các chỉ tiêu: cảm quan, độ ẩm, tro toàn phần, hàm lượng kim loại nặng, định lượng rutin bằng phương pháp HPLC (quy định không dưới 20%) [5],[6]. Trong khi đó, ĐĐVN V chưa có quy định đối với các dạng chế biến từ dược liệu hòe, đặc biệt là HHSV [1]. Trên cơ sở đó, nhóm nghiên cứu tiến hành xây dựng tiêu chuẩn cơ sở vị thuốc HHSV, nhằm cung cấp thêm cơ sở khoa học và góp phần kiểm soát chất lượng dược liệu, vị thuốc từ nụ hòe ở Việt Nam.

2. Thực nghiệm

2.1. Nguyên liệu

Mẫu dược liệu hòe (nụ hoa) được cung cấp bởi Công ty Indochina, Việt Nam. Mẫu được kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn chất lượng theo chuyên luận hòe (nụ hoa) trong ĐĐVN V. Ba mẫu **HHSV-TT1-3** được mua trên thị trường tại ba cửa hàng khác nhau trên phố Lãn Ông, Hà Nội. Sáu mẫu **HHSV1→6** được chế biến tại Trung tâm Ứng dụng Khoa học công nghệ dược liệu, Viện Dược liệu, theo phương pháp được quy định trong Thông tư 14/2024/TT-BYT của Bộ Y tế hướng dẫn phương pháp chế biến các vị thuốc cổ truyền [5].

2.2. Hóa chất

Chất chuẩn dùng trong nghiên cứu gồm có rutin (CAS: 153-18-4, số Lot: CFS202302, độ tinh khiết 98,7%) được cung cấp bởi hãng Chemfaces (Trung Quốc). Các dung môi, hóa chất dùng cho HPLC đều của hãng Merck (đạt chuẩn HPLC); các dung môi, hóa chất dùng để

xử lý mẫu đều đạt tiêu chuẩn hóa chất tinh khiết phân tích (P.A.). Nước cất hai lần đã qua hệ thống deion.

2.3. Thiết bị

Thiết bị chính dùng trong nghiên cứu là hệ thống HPLC (Shimadzu, Nhật Bản) gồm bơm LC-20AD, bộ tiêm mẫu tự động SIL-20AHT, detector DAD, phần mềm Labsolution để truy xuất hình ảnh và số liệu từ hệ thống.

2.4. Phương pháp nghiên cứu

Các chỉ tiêu mô tả, định tính, độ ẩm (Phụ lục 9.6, 2 g, 105°C, 5 giờ), tro toàn phần (Phụ lục 9.8), tạp chất (Phụ lục 12.11), Định lượng rutin bằng phương pháp UV-VIS theo chuyên luận hòe (nụ hoa), ĐĐVN V.

Định lượng rutin bằng phương pháp HPLC-DAD [7] được thực hiện theo phương pháp quy định trong chuyên luận dược liệu hòe trong Dược điển Trung Quốc. Tuy nhiên trong nghiên cứu này, đối tượng nghiên cứu là các mẫu HHSV, vì vậy nhóm nghiên cứu áp dụng điều kiện xử lý mẫu và điều kiện phân tích HPLC-DAD trong Dược điển Trung Quốc và có thẩm định lại phương pháp này (theo hướng dẫn của ICH và AOAC) tại điều kiện phòng thí nghiệm dùng trong nghiên cứu nhằm đảm bảo phương pháp phân tích là phù hợp để đánh giá hàm lượng rutin trong mẫu HHSV.

Dung dịch thử: cân chính xác khoảng 0,1 g bột mẫu thử chuyển vào bình nón nút mài, thêm chính xác 50 mL methanol, cân xác định khối lượng bình chiết. Tiến hành chiết siêu âm trong 30 phút, để yên về nhiệt độ phòng, cân và bổ sung khối lượng bình bằng methanol đến khối lượng ban đầu, lắc đều. Lấy chính xác 2 mL dịch chiết chuyển vào bình định mức 10 mL, bổ sung đến vạch mức bằng methanol thu được dung dịch mẫu thử. Lọc qua màng 0,45 µm thu được dung dịch mẫu thử dùng cho HPLC.

Dung dịch chuẩn đơn: cân chính xác khoảng 10 mg chất chuẩn rutin, hòa tan trong methanol và chuyển vào bình định mức 10 mL, bổ sung dung môi methanol đến vạch mức, lắc đều, thu được các dung dịch chuẩn rutin có nồng độ chính xác khoảng 1000 µg/mL. Từ dung dịch này, tiến hành pha loãng bằng methanol với các tỷ lệ khác

nhau để thu được các dung dịch chuẩn rutin có nồng độ các chất trong khoảng từ 10–500 µg/mL dùng để xây dựng đường chuẩn.

Điều kiện sắc ký: Cột HPLC C₁₈ (250 x 4,6 mm, 5 µm) của hãng Agilent; Detector DAD: 257 nm; thể tích tiêm mẫu: 10 µL; tốc độ dòng: 1 mL/phút; pha động gồm methanol (MeOH) và acid acetic 1% trong nước (tỷ lệ 32: 68, v/v).

Phương pháp được thẩm định theo hướng dẫn của ICH và tham chiếu đến các quy định trong AOAC. Các chỉ tiêu thẩm định bao gồm: tính thích hợp của hệ thống, độ đặc hiệu, giới hạn phát hiện và giới hạn định lượng, đường chuẩn, độ lặp lại trong ngày và khác ngày, hiệu suất thu hồi [9],[10].

2.5. Phương pháp xử lý số liệu

Hàm lượng (%) hoạt chất trong mẫu thử được tính theo công thức:

$$X (\%) = \frac{C \times V \times 100 \times P}{m \times 10^6 \times (100 - B)} \times 100$$

Trong đó: X (%) là hàm lượng của hoạt chất tương ứng có trong mẫu thử; C là nồng độ của hoạt chất có trong dung dịch mẫu thử tính từ phương trình đường chuẩn (µg/mL); V là thể tích dung dịch chiết mẫu (mL); m là khối lượng mẫu thử (g); B là độ ẩm của mẫu thử (%); P là độ tinh khiết của chất chuẩn (P = 0,98).

3. Kết quả nghiên cứu và bàn luận

3.1. Mô tả

Hình ảnh chụp minh họa các mẫu HHSV được trình bày trong Hình 1.



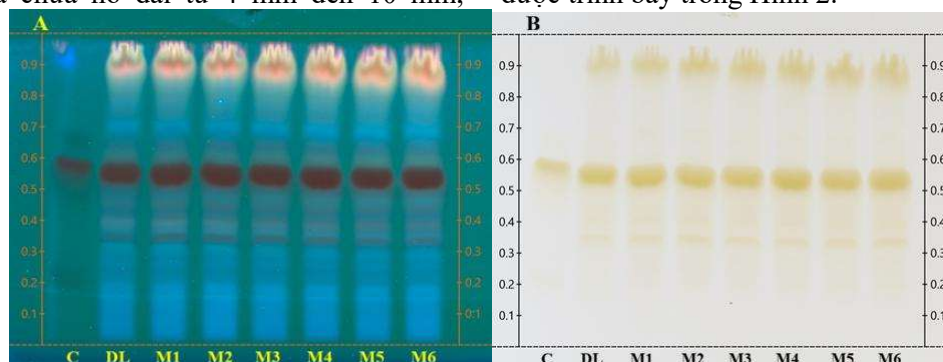
Hình 1. Các mẫu HHSV

HHSV có hình dáng là những nụ hoa hòe khô nhỏ li ti, hình trứng có cuống nhỏ, ngắn, một đầu hơi nhọn, dài 3 mm đến 6 mm, rộng 1 mm đến 2 mm. Đài hoa hình chuông, dài bằng 1/2 đến 2/3 chiều dài của nụ hoa, phía trên xẻ thành 5 răng nông. Hoa chưa nở dài từ 4 mm đến 10 mm,

đường kính từ 2 mm đến 4 mm. Có màu vàng nhạt hoặc vàng sẫm đồng đều, không bị cháy đen. Có mùi thơm nhẹ đặc trưng, vị đắng nhẹ.

3.2. Định tính

Kết quả định tính rutin trong các mẫu HHSV được trình bày trong Hình 2.



Hình 2. Sắc ký đồ TLC định tính các mẫu HHSV

(C: chuẩn rutin; DL- dược liệu hòe (nụ hoa); M1-M6: 06 mẫu HHSV1-6;

Dung môi khai triển: n-butanol – acid acetic – nước (4:1:5, v/v/v, lớp trên)

A: quan sát ở 366 nm trước khi phun thuốc thử; B: quan sát ở ánh sáng thường sau khi phun thuốc thử)

Kết quả thu được cho thấy sắc ký đồ TLC tách rõ các vết, đặc biệt là vết ứng với chất chuẩn rutin tách tốt trên nền các mẫu HHSV. Điều này chứng tỏ phương pháp định tính TLC áp dụng là phù hợp để áp dụng định tính rutin trong các mẫu HHSV.

3.3. Độ ẩm, tro toàn phần, tạp chất

Kết quả phân tích các chỉ tiêu độ ẩm, tro toàn phần, tạp chất của 06 mẫu HHSV chế biến tại cơ sở được trình bày trong Bảng 1.

Bảng 1. Kết quả phân tích các chỉ tiêu độ ẩm, tro toàn phần, tạp chất các mẫu HHSV (n=3)

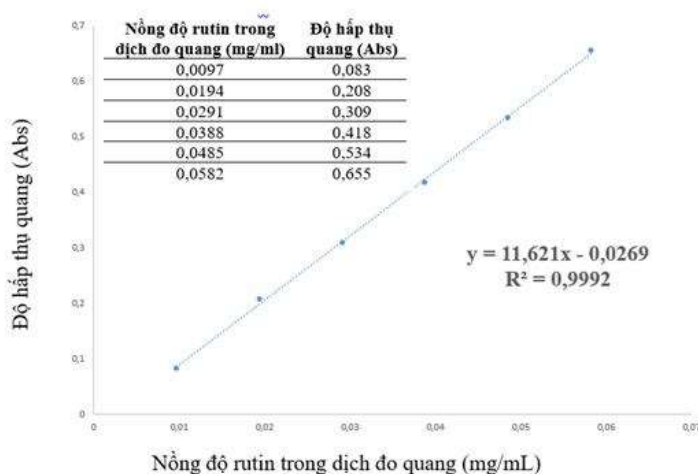
STT	Mẫu	Độ ẩm (%)	Tro toàn phần (%)	Tạp chất		
				Tỷ lệ hoa đã nở (%)	Tỷ lệ hoa sẫm màu (%)	Tỷ lệ các bộ phận khác của cây (%)
1	Dược liệu hòe (nụ)	9,65 ± 0,31	8,74 ± 0,20	4,5 ± 0,3	0,6 ± 0,1	1,3 ± 0,1
2	HHSV1	7,72 ± 0,21	6,86 ± 0,18	3,8 ± 0,3	0,7 ± 0,1	1,2 ± 0,1
3	HHSV2	7,51 ± 0,19	7,29 ± 0,15	3,6 ± 0,3	0,6 ± 0,0	0,9 ± 0,1
4	HHSV3	7,59 ± 0,10	7,60 ± 0,13	4,1 ± 0,3	0,8 ± 0,1	1,0 ± 0,1
5	HHSV4	7,47 ± 0,21	7,15 ± 0,04	4,4 ± 0,5	0,8 ± 0,1	0,6 ± 0,1
6	HHSV5	7,17 ± 0,04	7,07 ± 0,13	3,8 ± 0,3	0,7 ± 0,1	0,7 ± 0,1
7	HHSV6	7,81 ± 0,20	7,83 ± 0,22	3,6 ± 0,2	0,6 ± 0,1	0,7 ± 0,1

Từ kết quả thu được, tham khảo chuyên luận Hòe (nụ hoa) trong ĐDVN V và ĐDTQ 2020, đề xuất giới hạn về các chỉ tiêu này của vị thuốc HHSV như sau: độ ẩm không quá 11,0%, tro toàn phần không quá 9,0% và tạp chất: tỷ lệ hoa đã nở không quá 5,0%, tỷ lệ hoa sẫm màu không quá 1,0%, tỷ lệ các bộ phận khác của cây không quá 2,0%.

3.4 Định lượng rutin bằng phương pháp UV-VIS

Đường chuẩn rutin bằng phương pháp UV-VIS được trình bày trong Hình 3.

Đường chuẩn thu được có $R^2 = 0,9992$ và hệ số P-value (số chắn) > 0,05, chứng tỏ có phương trình đường chuẩn xây dựng được không mắc sai số hệ thống và có độ tuyến tính cao, khoảng nồng độ lựa chọn là phù hợp để áp dụng phân tích định



Hình 3. Đường chuẩn rutin theo phương pháp UV-VIS

lượng rutin bằng phương pháp UV-VIS. Áp dụng đường chuẩn xây dựng được để định lượng rutin trong 6 mẫu HHSV, kết quả thu được trình bày trong Bảng 2.

Bảng 2. Hàm lượng rutin trong các mẫu HHSV bằng phương pháp đo quang (n=3)

STT	Mẫu thử	Hàm lượng rutin bằng phương pháp đo quang (%)
1	Mẫu dược liệu hòe (nụ) trước khi chế biến	27,75 ± 0,11
2	HHSV1	27,64 ± 0,11
3	HHSV2	26,53 ± 0,48
4	HHSV3	25,98 ± 0,42
5	HHSV4	26,17 ± 0,52
6	HHSV5	25,93 ± 0,33
7	HHSV6	26,10 ± 0,43

Từ kết quả thu được, tham khảo chuyên luận Hòe (nụ hoa) trong ĐĐVN V và ĐĐTQ 2020, đề xuất giới hạn về các chỉ tiêu này của vị thuốc HHSV như sau: Hàm lượng rutin bằng phương pháp đo quang không thấp hơn 20,0%.

3.5. Định lượng rutin bằng phương pháp HPLC-DAD

3.5.1. Thẩm định phương pháp:

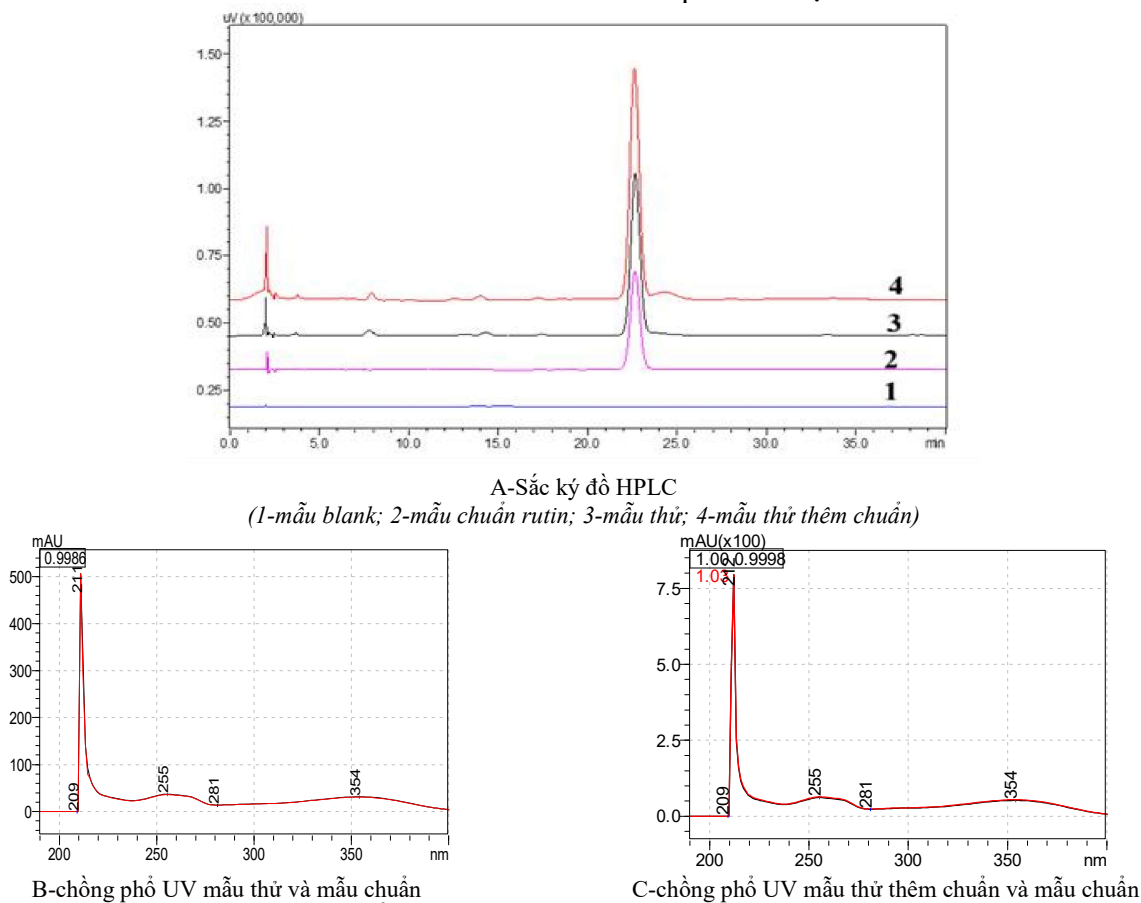
a) Tính thích hợp hệ thống

Tiến hành sắc ký 6 lần dung dịch chuẩn rutin có nồng độ là 100 $\mu\text{g/mL}$. Tiến hành ghi lại thời

gian lưu và diện tích pic tương ứng. Kết quả thu được (Bảng 3) cho thấy các giá trị độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic và thời gian lưu đều nhỏ hơn 2%, cho thấy các điều kiện sắc ký và hệ thống HPLC sử dụng là phù hợp và đảm bảo độ ổn định của phép phân tích định lượng rutin.

b) Độ đặc hiệu

Tiến hành phân tích mẫu blank, dung dịch chuẩn, dung dịch mẫu thử với các điều kiện sắc ký và xử lý mẫu đã trình bày trong Mục 2.4. Kết quả thu được như Hình 4.



Hình 4. Kết quả đánh giá độ đặc hiệu của phương pháp

Nhận xét thấy tín hiệu pic của rutin được tách hoàn toàn trên sắc ký đồ mẫu thử. Bên cạnh đó, hệ số chồng phổ (*Match ratio*) của rutin trong sắc ký đồ mẫu thử so với mẫu chuẩn, và trong sắc ký đồ mẫu thử thêm chuẩn và mẫu chuẩn đều lớn hơn 0,99. Chứng tỏ phương pháp xây dựng đáp ứng yêu cầu về độ đặc hiệu để định lượng rutin trong mẫu HHSV.

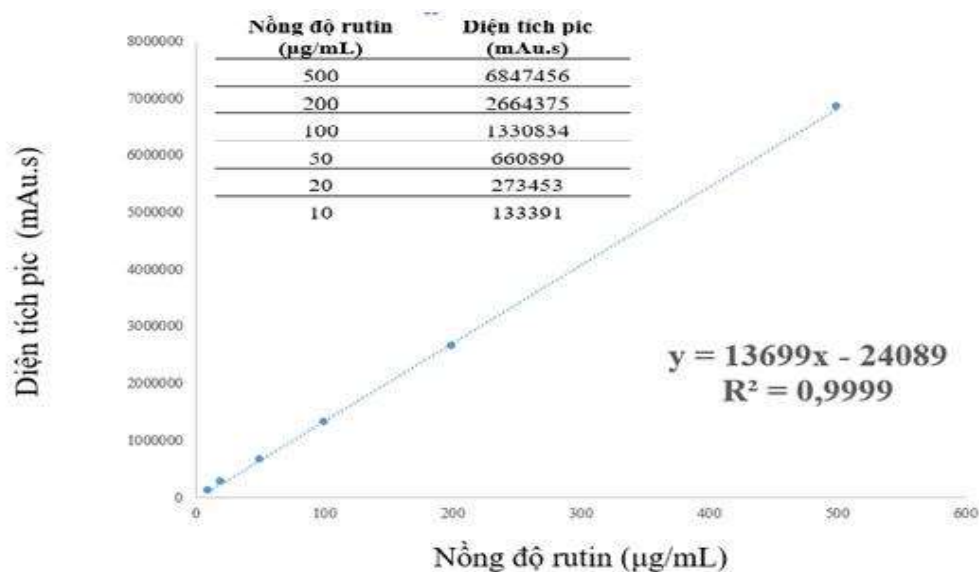
c) Giới hạn phát hiện và giới hạn định lượng

Phân tích mẫu thử đã được xác định nồng độ rutin, sau đó pha loãng dần đến khi trên sắc ký đồ

của dung dịch thử, tại thời gian lưu của rutin, xác định được tỷ lệ $S/N = 3 - 4$ và $S/N = 10$. Từ đó tìm được LOD và LOQ. Kết quả được trình bày trong Bảng 3.

d) Đường chuẩn

Kết quả xây dựng các đường chuẩn (Hình 5) cho thấy giá trị $R^2 > 0,99$, chứng tỏ đường chuẩn có độ tuyến tính cao, đảm bảo để thực hiện phép phân tích định lượng rutin.



Hình 5. Đường chuẩn rutin theo phương pháp HPLC

Đường chuẩn thu được có $R^2 = 0,9999$ và hệ số P-value (số chẵn) $> 0,05$, chứng tỏ có phương trình đường chuẩn xây dựng được không mắc sai số hệ thống và có độ tuyến tính cao, khoảng nồng độ lựa chọn là phù hợp để áp dụng phân tích định lượng rutin bằng phương pháp HPLC-DAD.

e) Độ lặp lại trong ngày và khác ngày

Phân tích lặp lại 6 lần cùng một mẫu thử thu được kết quả đánh giá độ lặp lại trong ngày của phương pháp. Phân tích lặp lại 6 lần mẫu thử đó vào một ngày khác để thu kết quả của 12 lần phân tích dùng cho đánh giá độ lặp lại khác ngày. Kết quả thu được trong Bảng 4 cho thấy các giá trị RSD% đều nhỏ hơn 2,0%, chứng tỏ phương pháp HPLC-DAD sử dụng là phù hợp để định lượng rutin trong mẫu HHSV.

Bảng 3. Kết quả thẩm định phương pháp HPLC-DAD phân tích rutin trong HHSV

STT	Thông số	Kết quả
1	Thời gian lưu (t_R , phút)	22,66 phút
2	R_s	6,018
3	T_f	1,018
4	N	8808
5	Hệ số chống phổ UV	0,9986
6	Độ tinh khiết pic (trong mẫu thử thêm chuẩn)	0,9936
7	Tính thích hợp của hệ thống	Thời gian lưu: trung bình: 21,9 phút; RSD%: 1,14% Diện tích pic: trung bình: 1322969 (mAu.s); RSD%: 1,99%
8	Độ lặp lại trong ngày (n=6)	Hàm lượng rutin trung bình trong mẫu: 21,73% RSD (%): 1,32%
	Độ lặp lại khác ngày (n=12)	Hàm lượng rutin trung bình trong mẫu: 21,74% RSD (%): 1,40%
9	LOD (mg rutin/g được liệu)	0,04
10	LOQ (mg rutin/g được liệu)	0,13

f) Độ đúng

Độ đúng của phương pháp được đánh giá thông qua hiệu suất thu hồi và được xác định bằng phương pháp thêm chuẩn tại một số mức

thêm chuẩn khác nhau: 50%, 100% và 150% so với hàm lượng chất phân tích có trong mẫu thử. Tiến hành định lượng mẫu thêm chuẩn và mẫu không thêm chuẩn bằng HPLC.

Bảng 4. Kết quả đánh giá độ thu hồi của phương pháp

	Diện tích pic (mAu.s)	Nồng độ rutin thêm chuẩn thực tế (mg/mL)	Nồng độ rutin thêm chuẩn xác định lại được (mg/mL)	Độ thu hồi (%)
Mẫu thêm chuẩn mức 50%	1619668	0,09	0,091	100,56
	1613518	0,09	0,089	99,42
	1619849	0,09	0,091	100,60
Mẫu thêm chuẩn mức 100%	2129446	0,18	0,175	97,48
	2119508	0,18	0,174	96,56
	2165247	0,18	0,181	100,80
Mẫu thêm chuẩn mức 150%	2652782	0,27	0,263	97,29
	2638817	0,27	0,260	96,43
	2717899	0,27	0,274	101,31
Trung bình				98,94
RSD%				2,00

Kết quả thu được cho thấy các giá trị độ thu hồi đạt trong khoảng từ 95-105% (tham khảo AOAC, đối với các mẫu có hàm lượng >10%), chứng tỏ phương pháp có độ đúng cao, phù hợp để dùng cho phân tích định lượng rutin trong mẫu HHSV.

3.5.2. Định lượng rutin trong các mẫu HHSV:

Áp dụng phương pháp HPLC-DAD để đánh giá hàm lượng rutin trong các mẫu HHSV. Kết quả thu được trình bày trong Bảng 5.

Bảng 5. Hàm lượng rutin trong các mẫu HHSV (n=3)

STT	Mẫu thử	Hàm lượng rutin (%)
1	Mẫu dược liệu hòe (nụ) trước khi chế biến	21,45 ± 0,05
2	HHSV1	21,12 ± 0,02
3	HHSV2	20,48 ± 0,03
4	HHSV3	20,67 ± 0,06
5	HHSV4	20,45 ± 0,01
6	HHSV5	20,64 ± 0,03
7	HHSV6	21,15 ± 0,06

Từ kết quả thu được, tham khảo chuyên luận Hòe trong ĐĐTQ 2020, đề xuất giới hạn về các chỉ tiêu này của vị thuốc HHSV như sau: Hàm lượng rutin không thấp hơn 18,0%.

3.6. Đánh giá, phân tích các mẫu HHSV mua trên thị trường

Tiến hành phân tích 3 mẫu HHSV mua trên thị trường theo các chỉ tiêu đã xây dựng. Kết quả được trình bày trong Bảng 6.

Bảng 6. Kết quả phân tích chất lượng các mẫu HHSV mua trên thị trường

STT	Chỉ tiêu	HHSV-TT1	HHSV-TT2	HHSV-TT3
1	Mô tả			
2	Định tính	Đạt yêu cầu		
3	Độ ẩm	8,47 ± 0,06	10,85 ± 0,08	9,52 ± 0,08
4	Tro toàn phần	8,81 ± 0,18	8,75 ± 0,03	8,84 ± 0,17
5	Tạp chất			
	Tỷ lệ hoa đã nở (%)	3,2 ± 0,2	4,1 ± 0,2	5,8 ± 0,4
	Tỷ lệ hoa sẫm màu (%)	0,6 ± 0,1	0,6 ± 0,1	0,7 ± 0,0
	Tỷ lệ các bộ phận khác của cây (%)	1,0 ± 0,1	1,3 ± 0,0	1,4 ± 0,0
6	Định lượng rutin bằng phương pháp đo quang (%)	23,3 ± 0,4	20,6 ± 0,3	21,0 ± 0,4
7	Định lượng rutin (%)	20,06 ± 0,15	18,06 ± 0,54	19,54 ± 0,21

3.7. Bàn luận

Vị thuốc HHSV được sử dụng nhiều trong y học cổ truyền, tuy nhiên, hiện chưa có chuyên luận riêng hoặc quy định về chất lượng trong ĐĐVN V. Quá trình sao vàng không chỉ làm giảm tính hàn mà còn giúp bảo tồn và tăng cường hiệu quả của hoạt chất chính trong hộc. Nghiên cứu này đã tiến hành xây dựng tiêu chuẩn cơ sở cho vị thuốc HHSV dựa trên kết quả phân tích 06 mẫu chế biến tại cơ sở và 03 mẫu thị trường. Các chỉ tiêu đề xuất gồm có độ ẩm, tro toàn phần, tạp chất, định tính rutin, định lượng rutin bằng phương pháp đo quang và bằng phương pháp HPLC-DAD. Trong đó, phương pháp HPLC-DAD được sử dụng để định lượng rutin trong mẫu HHSV. Kết quả thẩm định cho thấy phương pháp có độ đặc hiệu, độ tuyến tính, độ lặp lại tốt ($RSD < 2,0\%$) và độ đúng cao (độ thu hồi 95-105%). Việc sử dụng phương pháp HPLC-DAD giúp định lượng chính xác rutin - hoạt chất quyết định tác dụng cầm máu và bảo vệ mao mạch. Chuyên luận Hộc trong ĐDTQ 2020 vẫn quy định cả hai chỉ tiêu định lượng rutin bằng phương pháp đo quang và bằng phương pháp HPLC-DAD bởi mỗi chỉ tiêu có ý nghĩa nhất định. Việc định lượng rutin bằng phương pháp đo quang (ĐDTQ 2020) để tên chỉ tiêu là flavonoid tổng số, tuy nhiên khi kết luận mức giới hạn lại quy định hàm lượng rutin, điều này chứng tỏ rutin là thành phần flavonoid chính, chiếm hàm lượng rất lớn trong các hợp chất flavonoid có trong hộc. Phương pháp đo quang (UV-Vis) xác định flavonoid tổng số quy về rutin giúp quy trình kiểm nghiệm nhanh hơn, rẻ hơn nhiều so với việc tách chiết định lượng từng loại flavonoid bằng HPLC.

Kết quả định lượng rutin trong các mẫu chế biến (20,45 - 21,15%) đều cao hơn đáng kể so với mức đề xuất không thấp hơn 18,0%. Tương tự, flavonoid tổng số đạt trên 25%, vượt mức đề xuất 20,0%. Mặc dù nhiệt độ trong quá trình sao vàng làm giảm nhẹ hàm lượng rutin và flavonoid tổng số, nhưng mức giảm này không đáng kể. Tất cả các mẫu sau chế biến vẫn giữ được hàm lượng hoạt chất cao so với mức tiêu chuẩn đề xuất. Các mẫu mua trên thị

trường có sự dao động nhẹ về hàm lượng rutin (18,06 - 20,06%), trong đó có mẫu HHSV-TT2 có hàm lượng rutin bằng phương pháp HPLC ở gần ngưỡng giới hạn ($18,06 \pm 0,54\%$) (vùng xám), tuy nhiên giá trị trung bình vẫn đạt mức tiêu chuẩn đề xuất, chứng tỏ khả năng ứng dụng của các chỉ tiêu đề xuất là phù hợp với chất lượng các mẫu HHSV trên thị trường. Tiêu chuẩn cơ sở được xây dựng trong nghiên cứu này giúp kiểm soát chất lượng vị thuốc HHSV chặt chẽ hơn so với chỉ tiêu cảm quan đơn giản theo hướng dẫn của Thông tư 14/2024/TT-BYT. Đây là cơ sở khoa học quan trọng để đề xuất đưa chuyên luận này vào các phiên bản Dược điển tiếp theo hoặc nâng cấp tiêu chuẩn TCVN cho được liệu sau chế biến.

4. Kết luận

Nghiên cứu đã hoàn thành mục tiêu xây dựng và nâng cấp tiêu chuẩn cơ sở cho vị thuốc HHSV. Đã thiết lập được 07 chỉ tiêu kiểm tra chất lượng bao gồm: mô tả cảm quan, định tính, độ ẩm, tro toàn phần, tạp chất, định lượng rutin bằng phương pháp đo quang và bằng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC-DAD). Phương pháp HPLC-DAD dùng để định lượng rutin đã được thẩm định đạt yêu cầu về độ đặc hiệu, độ tuyến tính. Trên cơ sở phân tích 06 mẫu HHSV chế biến tại đơn vị, nghiên cứu đề xuất các định mức kỹ thuật cho vị thuốc HHSV như sau: Độ ẩm không quá 11,0%, tro toàn phần không quá 9,0%, tạp chất: tỷ lệ hoa đã nở không quá 5,0%; hoa sẫm màu không quá 1,0%; các bộ phận khác không quá 2,0%, hàm lượng rutin bằng phương pháp đo quang không ít hơn 20,0% (tính theo dược liệu khô kiệt), hàm lượng rutin không ít hơn 18,0% (tính theo dược liệu khô kiệt). Kết quả phân tích 03 mẫu HHSV trên thị trường đều đạt các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn đề xuất, chứng tỏ bộ tiêu chuẩn có tính thực tiễn cao.

Lời cảm ơn: Nghiên cứu được hoàn thành với sự hỗ trợ kinh phí từ đề tài cấp Viện Dược liệu “Nghiên cứu xây dựng tiêu chuẩn cho vị thuốc Y học cổ truyền” (2025-2027).

Tài liệu tham khảo

1. Bộ Y tế (2017), *Dược điển Việt Nam V*, NXB Y học.
2. Đỗ Huy Bích, Đặng Quang Chung, Bùi Xuân Chương, Nguyễn Thượng Dong, Đỗ Trung Đàm, Phạm Văn Hiên, Vũ Ngọc Lộ, Phạm Duy Mai, Phạm Kim Mân, Đoàn Thị Nhu, Nguyễn Tập, Trần Toàn (2003), *Cây thuốc và động vật làm thuốc ở Việt Nam*, tập I – II, NXB Khoa học và Kỹ thuật, Hà Nội.
3. Nguyễn Tiến Bân và cs. (2005), *Danh lục các loài thực vật Việt Nam*, tập I – III, NXB Nông nghiệp Hà Nội.
4. Phạm Hoàng Hộ (1999), *Cây cỏ Việt Nam*, tập I – III, Nhà xuất bản Trẻ TP.HCM.
5. Bộ Y tế, *Thông tư số 14/2024/TT-BYT ngày 6/9/2024 hướng dẫn phương pháp chế biến các vị thuốc cổ truyền*.
6. Bộ TCVN 11776:2017 - *Dược liệu sau chế biến*.
7. Pharmacopoeia of The People's Republic of China (2020), 453-454.
8. Chinese Medicine Regulatory Office, *The Hong Kong Chinese Materia Medica Standards*, Vol. 1-11.
9. ICH (2005), *Validation of analytical procedures: Text and methodology Q2(R1)*, ICH Harmonized Tripartite guidelines, 1-13.
10. AOAC International (2013), *Appendix K: Guidelines for Dietary Supplements and Botanicals, PART I: AOAC Guidelines for Single-Laboratory Validation of Chemical Methods for Dietary Supplements and Botanicals*.