



(12) **BẢN MÔ TẢ GIẢI PHÁP HỮU ÍCH THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN  
GIẢI PHÁP HỮU ÍCH**

(19) **Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)  
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ**

(11)



**2-0002354**

(51) A23L 2/39; A23L 33/105; A23L 2/52  
2020.01

(13) **Y**

---

(21) 2-2020-00029

(22) 01/07/2015

(67) 1-2015-02372

(45) 27/07/2020 388

(43) 25/09/2015 330A

(73) Công ty TNHH ADC (VN)

101 Phan Đình Phùng, phường Tân An, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ

(72) Võ Thanh Tùng (VN).

---

(54) **QUY TRÌNH SẢN XUẤT CHẾ PHẨM THẢO MỘC DẠNG BỘT CÓ TÁC DỤNG  
THANH NHIỆT**

(57) Sáng chế đề cập đến quy trình sản xuất chế phẩm thảo mộc dạng bột có tác dụng thanh nhiệt, trong đó quy trình này bao gồm các bước: (i) chuẩn bị các nguyên liệu, (ii) rây các dược liệu ở dạng bột khô, (iii) phối trộn các dược liệu, và (iv) đóng gói và đóng hộp sản phẩm. Chế phẩm thảo mộc dạng bột này được tạo ra bằng cách trộn hỗn hợp các dược liệu ở dạng bột khô thu được từ rễ cỏ tranh, mía lau, râu ngô, hoa cúc trắng, actiso và tá chất ở tỷ lệ thích hợp, để tạo ra chế phẩm có tác dụng thanh nhiệt, đồng thời đảm bảo vệ sinh, tiện lợi khi bảo quản, sử dụng và giữ được hoạt tính và hương vị bền lâu.

### **Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập**

Sáng chế thuộc lĩnh vực thực phẩm chức năng bảo vệ sức khỏe, thực phẩm, cụ thể là đề cập đến chế phẩm thảo mộc dạng bột có tác dụng thanh nhiệt và quy trình sản xuất chế phẩm này.

### **Tình trạng kỹ thuật của sáng chế**

Việt Nam là một quốc gia có hệ thực vật và đặc biệt là các loại thảo mộc rất phong phú nhờ các đặc điểm của khí hậu nhiệt đới và địa hình đa dạng. Nếu biết cách sử dụng và khai thác các nguồn thảo mộc sẵn có này, có thể tạo ra các loại sản phẩm quý có giá trị kinh tế cao, và có khả năng đáp ứng nhu cầu nâng cao sức khỏe của người dân.

Trong số các loài thảo mộc ở nước ta, có một số loài thảo mộc có thể được dùng làm dược liệu để chế biến thành nước giải khát uống hàng ngày, có tác dụng thanh nhiệt, giải độc, mát gan, an thần, v.v.. Một số chế phẩm thảo mộc là đã biết, chẳng hạn chế phẩm được bộc lộ trong đơn yêu cầu cấp Bằng giải pháp hữu ích số 2-2009-00036 của chủ đơn Nguyễn Đình Giang. Tuy nhiên, chế phẩm thảo mộc dạng nước (uống liền) này có các nhược điểm là chế phẩm được chứa trong các chai lọ ở dạng lỏng nên dễ bị biến chất do các yếu tố của môi trường (như nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, v.v.) nên khó bảo quản và không giữ được hoạt tính, cũng như mùi vị của thảo dược trong thời gian dài, đồng thời cũng dễ gây mất an toàn thực phẩm từ các công đoạn chế biến (thường vẫn thực hiện một cách thủ công) đến vận chuyển, bảo quản, sử dụng, v.v., gây ra các vấn đề đáng lo ngại cho sức khỏe của người tiêu dùng.

Do đó, có nhu cầu nghiên cứu để tạo ra chế phẩm thảo mộc mà ngoài tác dụng thanh nhiệt tốt, còn đáp ứng được sự tiện lợi trong quá trình sản xuất, bảo quản, vận chuyển và việc sử dụng.

### **Bản chất kỹ thuật của sáng chế**

Mục đích của sáng chế là nhằm giải quyết các vấn đề nêu trên. Để đạt được mục đích này, sáng chế đề xuất chế phẩm thảo mộc dạng bột có tác dụng thanh nhiệt được tạo ra từ hỗn hợp các dược liệu bao gồm rễ cỏ tranh, mía lau, râu ngô, hoa cúc trắng, actiso và tá chất.

Theo một phương án được ưu tiên, chế phẩm thảo mộc dạng bột theo sáng chế được tạo ra từ hỗn hợp các dược liệu ở dạng bột khô với tỷ lệ (% khối lượng) như sau: rễ cỏ tranh 50%, mía lau 10%, râu ngô 10%, hoa cúc trắng 3%, actiso 6% và tá chất 21%.

Ngoài ra, sáng chế cũng đề xuất quy trình sản xuất chế phẩm thảo mộc nêu trên, trong đó quy trình này bao gồm các bước: (i) chuẩn bị các nguyên liệu, (ii) rây các dược liệu ở dạng bột khô, (iii) phối trộn các dược liệu, và (iv) đóng gói và đóng hộp sản phẩm.

### **Mô tả văn tắt hình vẽ**

Hình 1 là hình vẽ thể hiện quy trình sản xuất chế phẩm thảo mộc dạng bột có tác dụng thanh nhiệt theo sáng chế.

### **Mô tả chi tiết sáng chế**

Sáng chế đề cập đến chế phẩm thảo mộc dạng bột có tác dụng thanh nhiệt được tạo ra từ hỗn hợp các dược liệu ở dạng bột khô có nguồn gốc hoàn toàn tự nhiên là rễ cỏ tranh, mía lau, râu ngô, hoa cúc trắng và actiso với tỷ lệ các thành phần cụ thể (% khối lượng) bao gồm: rễ cỏ tranh 50%, mía lau 10%, râu ngô 10%, hoa cúc trắng 3%, actiso 6% và tá chất 21%.

Các dược liệu này đều là các vị thuốc có tác dụng thanh nhiệt, giải độc, tuy nhiên, việc kết hợp đồng thời các dược liệu này với nhau trong một chế phẩm thảo mộc với tỷ lệ thích hợp để tạo ra hiệu quả thanh nhiệt hiệp đồng tốt nhất hoàn toàn chưa được đề cập tới trước đây. Bên cạnh đó, sáng chế còn đề cập đến quy trình sản xuất chế phẩm thảo mộc nêu trên, trong đó quy trình này bao gồm các bước:

#### **(i) Chuẩn bị các nguyên liệu:**

- Rễ cỏ tranh (tên khoa học của cỏ tranh là *Imperata cylindrica* (L.) Beauv.): trong đông y thường gọi là mao căn. Tùy theo cách bào chế, mao căn có những tên gọi khác nhau. Rễ cỏ tranh tươi đem rửa sạch, thái nhỏ thì được gọi là sinh mao căn, rễ cỏ tranh tẩm nước cho mềm rồi cắt thành đoạn, phơi khô, sàng bỏ chất vụn thì được gọi là bạch mao căn, bạch mao căn khi được cho vào nồi sao thì chuyển sang màu đen, bỏ ra phơi khô thì được gọi là mao căn thán. Trong phạm vi của sáng chế, ưu tiên sử dụng rễ cỏ tranh ở dạng bạch mao căn để bào chế chế phẩm thảo mộc. Đã biết trong lĩnh vực này, rễ cỏ tranh có vị ngọt, tính hàn tác dụng vào ba kinh tâm, tỳ và vị, nhờ đó có tác dụng thông tiểu tiện, tẩy độc cơ thể, dùng chữa trị bứt rứt, khát nước do nội nhiệt, tiểu tiện khó khăn,

tiêu ra máu, bí tiểu, chảy máu cam và ho suyễn do phế nhiệt. Theo sáng chế này, rễ cỏ tranh được sử dụng làm dược liệu để tạo chế phẩm và được chế biến theo quy trình dưới đây:

+ Chiết xuất rễ cỏ tranh: bỏ rễ cỏ tranh vào sọt nhựa, mỗi sọt 5 kg để tiến hành rửa; mở nước cho chảy liên tục vào hồ rửa 4 ngăn, từ cao xuống thấp: 4→3→2→1; tiến hành rửa từng sọt, qua từng ngăn, theo nguyên tắc ngược dòng: 1→2→3→4; ở mỗi ngăn, dùng tay xoay vòng sọt dược liệu 5 lần, trước khi cho qua ngăn tiếp theo; rễ cỏ tranh sau khi rửa sạch, cho vào nồi chiết; chiết lần một với lượng 140kg/1 lồng/1300 lít nước ở nhiệt độ 120°C, áp suất 0,2kg/cm<sup>2</sup>, thời gian chiết 2 giờ, thu được 1000 lít dịch chiết; chiết lần hai tương tự như lần một, thời gian chiết 2 giờ.

+ Cô dịch chiết: gộp các dịch chiết thu được, đem cô chân không với điều kiện áp suất 0,2kg/cm<sup>2</sup>; áp suất chân không từ -0,4 đến -0,5mmHg; nhiệt độ 90°C; kiểm tra độ ẩm đạt 50% thì ngừng cô; lấy cao đặc đạt ẩm đem sấy phun.

+ Sấy phun trong điều kiện: nhiệt độ gió vào 120°C, nhiệt độ gió ra 80°C; tốc độ đĩa phun 25.000 vòng/phút; tốc độ bơm dịch 13-17 vòng/phút; nhiệt độ nồi chứa dịch sấy phun 75°C-80°C; bột khô sau khi đem sấy phun có tỷ lệ thu hồi 1:10 so với dược liệu tươi.

+ Bột khô rễ cỏ tranh được kiểm nghiệm vi sinh, hóa lý và định tính. Kết quả đạt nhập kho bảo quản.

- Râu ngô (tên khoa học của ngô là *Zea Mays* L.): là loại dược liệu dễ kiếm, dễ bảo quản, sử dụng và là loại thuốc hỗn hợp của nhiều vitamin và các vi chất ở dạng tự nhiên cần thiết cho cơ thể chống oxy hoá tốt hơn bất cứ loại thuốc bổ nào: các vitamin C, A, K, PP, B1, B2, B6, H (biotin), các flavonoid, axit pantothenic, isotol, các saponin, các steroid như sytosterol và sigmasterol, các chất đắng, dầu béo, v.v.. Dịch chiết từ râu ngô được sử dụng có các tác dụng làm tăng bài tiết mật, giảm độ nhớt của mật; tăng bài tiết nước tiểu, hạ đường huyết, đặc biệt là điều trị các bệnh về thận, bàng quang, v.v., đặc biệt khi dùng phối hợp với các dược liệu thanh nhiệt khác. Theo sáng chế này, quy trình chế biến râu ngô để làm dược liệu tạo chế phẩm bao gồm các bước như sau:

+ Chiết xuất râu ngô: bỏ râu ngô vào sọt nhựa, mỗi sọt 5 kg để tiến hành rửa; mở nước cho chảy liên tục vào hồ rửa 4 ngăn, từ cao xuống thấp: 4→3→2→1; tiến hành rửa

từng sọt, qua từng ngăn, theo nguyên tắc ngược dòng: 1 → 2 → 3 → 4; ở mỗi ngăn, dùng tay xoay vòng sọt được liệu 5 lần, trước khi cho qua ngăn tiếp theo; râu ngô sau khi rửa sạch, cho vào nồi chiết; chiết lần một với lượng 60-80kg/1 lồng/1200 lít nước ở nhiệt độ 120°C, áp suất 0,2kg/cm<sup>2</sup>, thời gian chiết 2 giờ, thu được 1000 lít dịch chiết; chiết lần hai với lượng nước 1000 lít; thời gian chiết 1 giờ, chiết lần hai tương tự như lần một.

+ Cô dịch chiết: gộp các dịch chiết thu được, đem cô chân không với điều kiện áp suất 0,2kg/cm<sup>2</sup>; áp suất chân không từ -0,4 đến -0,5mmHg; nhiệt độ 90°C; kiểm tra độ ẩm đạt 50% thì ngừng cô; lấy cao đặc đạt ẩm đem sấy phun.

+ Sấy phun trong điều kiện: nhiệt độ gió vào 120°C, nhiệt độ gió ra 80°C; tốc độ đĩa phun 25,000 vòng/phút; tốc độ bơm dịch 13-17 vòng/phút; nhiệt độ nồi chứa dịch sấy phun 75°C-80°C; bột khô sau khi đem sấy phun có tỷ lệ thu hồi 1:10 so với dược liệu tươi.

+ Bột khô râu ngô được kiểm nghiệm: vi sinh, hóa lý và định tính. Kết quả đạt nhập kho bảo quản.

- Mía lau (tên khoa học là *Saccharum sinensis* Roxb.): trong đông y gọi là cam giá. Trong thân cây mía lau có chứa sacaroza (7-10%), protein (0,22%), chất béo (0,5%) và một số chất khác như glyxin, arabinoza, glutamin và guanin; thân có đốt chứa nhiều sacaroza. Mía lau được dùng toàn cây, bỏ rễ và ngọn, vị ngọt, tính bình; có công dụng thanh nhiệt, hạ khí, thường dùng cho những người có các triệu chứng như nóng trong người gây nhiệt, giải được các sức nóng của thuốc, miệng khô, bị trào ngược dịch axit trong dạ dày gây buồn nôn, phổi nóng gây ho, hoặc nóng nhiệt trong người gây táo bón. Theo sáng chế này, quy trình chế biến mía lau để làm dược liệu tạo chế phẩm bao gồm các bước như sau:

+ Chiết xuất mía lau: bỏ mía lau vào sọt nhựa, mỗi sọt 5 kg để tiến hành rửa; mở nước cho chảy liên tục vào hồ rửa 4 ngăn, từ cao xuống thấp: 4 → 3 → 2 → 1; tiến hành rửa từng sọt, qua từng ngăn, theo nguyên tắc ngược dòng: 1 → 2 → 3 → 4; ở mỗi ngăn, dùng tay xoay vòng sọt được liệu 5 lần, trước khi cho qua ngăn tiếp theo; mía lau sau khi rửa sạch, ép lấy phần dịch, phần bã ép cho vào nồi chiết; chiết với lượng 200kg/1 lồng/1100 lít nước ở nhiệt độ 120°C, áp suất 0,2kg/cm<sup>2</sup>, thu được 1100 lít dịch chiết, thời gian chiết 2 giờ.

+ Cô dịch chiết: gộp phần dịch ép và dịch chiết từ mía lau đem cô chân không với điều kiện áp suất  $0,2\text{kg/cm}^2$ ; áp suất chân không từ  $-0,4$  đến  $-0,5\text{mmHg}$ ; nhiệt độ  $90^\circ\text{C}$ ; kiểm tra độ ẩm đạt 50% thì ngừng cô; lấy cao đặc đạt ẩm đem sấy phun.

+ Sấy phun trong điều kiện: nhiệt độ gió vào  $120^\circ\text{C}$ , nhiệt độ gió ra  $80^\circ\text{C}$ ; tốc độ đĩa phun 25.000 vòng/phút; tốc độ bơm dịch 13-17 vòng/phút; nhiệt độ nồi chứa dịch sấy phun  $75^\circ\text{C}$ - $80^\circ\text{C}$ ; bột khô sau khi đem sấy phun có tỷ lệ thu hồi 1:10 so với dược liệu tươi.

+ Bột khô mía lau được kiểm nghiệm: vi sinh, hóa lý và định tính. Kết quả đạt nhập kho bảo quản.

- Hoa cúc trắng (tên khoa học là *Chrysanthemum sinense*): chứa tinh dầu, là nguồn chiết xuất chrysanthenon. Ngoài ra, còn có các glucosit acaciin, cosmosiin, chrysanthemin và chrysandiol. Theo Đông y, hoa cúc trắng có vị ngọt hơi đắng, tính hơi hàn, có tác dụng tán phong thanh nhiệt, mát gan, sáng mắt. Dân gian thường dùng vị hoa cúc trắng để chữa chứng phong nhiệt cảm mạo, đau đầu, tăng huyết áp, v.v.. Theo sáng chế này, quy trình chế biến hoa cúc trắng để làm dược liệu tạo chế phẩm bao gồm các bước như sau:

+ Chiết xuất hoa cúc trắng: bỏ hoa cúc trắng vào sọt nhựa, mỗi sọt 5 kg để tiến hành rửa; mở nước cho chảy liên tục vào hồ rửa 4 ngăn, từ cao xuống thấp:  $4 \rightarrow 3 \rightarrow 2 \rightarrow 1$ ; tiến hành rửa từng sọt, qua từng ngăn, theo nguyên tắc ngược dòng:  $1 \rightarrow 2 \rightarrow 3 \rightarrow 4$ ; ở mỗi ngăn, dùng tay xoay vòng sọt dược liệu 5 lần, trước khi cho qua ngăn tiếp theo; hoa cúc trắng sau khi rửa sạch, cho vào nồi chiết; chiết với lượng 60-80kg/1 lồng/1200 lít nước ở nhiệt độ  $120^\circ\text{C}$ , áp suất  $0,2\text{kg/cm}^2$ , thu được 1000 lít dịch chiết, thời gian chiết 2 giờ.

+ Cô dịch chiết: dịch chiết thu được đem cô chân không với điều kiện áp suất  $0,2\text{kg/cm}^2$ ; áp suất chân không từ  $-0,4$  đến  $-0,5\text{mmHg}$ ; nhiệt độ  $90^\circ\text{C}$ ; kiểm tra độ ẩm đạt 50% thì ngừng cô; lấy cao đặc đạt ẩm đem sấy phun.

+ Sấy phun trong điều kiện: nhiệt độ gió vào  $120^\circ\text{C}$ , nhiệt độ gió ra  $80^\circ\text{C}$ ; tốc độ đĩa phun 25.000 vòng/phút; tốc độ bơm dịch 13-17 vòng /phút; nhiệt độ nồi chứa dịch sấy phun  $75^\circ\text{C}$ - $80^\circ\text{C}$ ; bột khô sau khi đem sấy phun tỷ lệ thu hồi 1:10 so với dược liệu tươi.

+ Bột khô hoa cúc trắng được kiểm nghiệm: vi sinh, hóa lý và định tính. Kết quả đạt nhập kho bảo quản.

- Actiso (tên khoa học là *Cynara Scolymus* L.): actiso chứa protein, lipit, glucit, cynarin, inulin, tanin, các vitamin A, B1, B2, C và các chất khoáng như mangan, phospho, sắt, 100g actiso cung cấp cho cơ thể 50-70 calo. Actiso được dùng làm thuốc lợi tiểu tự nhiên, trợ tim, bổ dưỡng tăng lực, hỗ trợ chức năng tiêu hóa, cải thiện chức năng gan. Các phần khác nhau của cây actiso (lá, thân, hoa, v.v.) có thể được dùng làm dược liệu chế biến tạo chế phẩm, tuy nhiên, ưu tiên là sử dụng lá actiso. Theo sáng chế này, quy trình chế biến actiso để làm dược liệu tạo chế phẩm theo sáng chế bao gồm các bước như sau:

+ Chiết xuất actiso: bỏ lá actiso vào sọt nhựa, mỗi sọt 5 kg để tiến hành rửa; mở nước cho chảy liên tục vào hồ rửa 4 ngăn, từ cao xuống thấp: 4→3→2→1; tiến hành rửa từng sọt, qua từng ngăn, theo nguyên tắc ngược dòng: 1 →2→3 →4; ở mỗi ngăn, dùng tay xoay vòng sọt dược liệu 5 lần, trước khi cho qua ngăn tiếp theo; lá actiso sau khi rửa sạch, cho vào nồi chiết; chiết lần một với lượng 160-180kg/1 lồng/1000 lít nước ở nhiệt độ 120°C, áp suất 0,2kg/cm<sup>2</sup>, thu được 1000 lít dịch chiết, thời gian chiết 2 giờ; chiết lần hai với lượng nước 1000 lít; thời gian chiết 1giờ, chiết lần hai tương tự như lần 1.

+ Cô dịch chiết: gộp các dịch chiết thu được, đem cô chân không với điều kiện áp suất 0,2kg/cm<sup>2</sup>; áp suất chân không từ -0,4 đến -0,5mmHg; nhiệt độ 90°C; kiểm tra độ ẩm đạt 50% thì ngừng cô; lấy cao đặc đạt ẩm đem sấy phun.

+ Sấy phun trong điều kiện: nhiệt độ gió vào 120°C, nhiệt độ gió ra 80°C; tốc độ đĩa phun 25.000 vòng/phút; tốc độ bơm dịch 13-17 vòng/phút; nhiệt độ nồi chứa dịch sấy phun 75°C-80°C; bột khô sau khi đem sấy phun có tỷ lệ thu hồi 1:10 so với dược liệu tươi.

+ Bột khô lá actiso được kiểm nghiệm: vi sinh, hóa lý và định tính. Kết quả đạt nhập kho bảo quản.

(ii) Rây các dược liệu ở dạng bột khô:

- Rây các loại bột khô thu được ở bước (i): bột khô rễ cỏ tranh, bột khô mía lau, bột khô râu ngô, bột khô hoa cúc hoa trắng, bột khô actiso qua cỡ rây 0,5mm.

- Rây các tá chất bao gồm manitol, lactoza, sacaroza (đường tinh luyện, đường RE), aspartam, maltodextrin, hương bắp qua rây cỡ 1mm.

(iii) Phối trộn các dược liệu:

Phối trộn đều các dược liệu ở dạng bột khô đã được rây thu được từ bước (ii) và tá chất với tỷ lệ (% khối lượng) như sau: rễ cỏ tranh 50%, mía lau 10%, râu ngô 10%, hoa cúc trắng 3%, actiso 6% và tá chất 21% trên thiết bị trộn ở tốc độ 16 vòng/phút trong thời gian 30 phút; trong đó, tá chất là ít nhất một thành phần được chọn từ nhóm bao gồm manitol, lactoza, sacaroza, maltodextrin, aspartam và hương bắp.

Bảo quản bột sau khi trộn trong hai lớp bao PE, để gói hút ẩm giữa hai lớp bao thứ nhất và lớp bao thứ hai.

Kiểm nghiệm bán sản phẩm: Cảm quan: bột mịn khô toi, không bị vón, màu xám trắng, có vị ngọt, mùi thơm râu ngô. Độ ẩm: <2%.

(iv) Đóng gói và đóng hộp sản phẩm: đóng gói và đóng hộp sản phẩm theo những phương pháp đã biết trong lĩnh vực này.

### **Ví dụ thực hiện sáng chế**

Ví dụ 1: Sản xuất 100kg chế phẩm thảo mộc dạng bột có tác dụng thanh nhiệt

Các lô chế phẩm thảo mộc dạng bột có tác dụng thanh nhiệt được sản xuất tại nhà máy ADC Pharma, địa chỉ: Khu vực Thới Hưng, Phường Long Hưng, Quận Ô Môn, Thành Phố Cần Thơ được Cục An Toàn Vệ Sinh thực phẩm chứng nhận “Đủ điều kiện An toàn thực phẩm theo quy định sản xuất Thực Phẩm chức năng dạng viên nang, viên nén, kẹo, cốm, bột, lỏng” số 83/2014/ATTP-CNDK, ngày 15 tháng 01 năm 2014. Chế phẩm thảo mộc thanh nhiệt được tiến hành sản xuất 3 lô; 00114-NC, 00214-NC và 00115-NC. Mỗi lô 100.000 gói, đóng hộp 10 gói, 1 gói 8-10g với quy trình sản xuất cụ thể như sau:

(i) Chuẩn bị các nguyên liệu: các nguyên liệu rễ cỏ tranh, mía lau, râu ngô, hoa cúc trắng và actiso được rửa sạch, sau đó đem chiết xuất, cô và sấy phun để thu được các dược liệu ở dạng bột khô theo các bước đã được đề cập trong phần “Mô tả chi tiết sáng chế”.

(ii) Rây các dược liệu ở dạng bột khô:

- Rây các loại bột khô qua máy xát hạt cỡ rây 0,5mm để thu được lượng bột cụ thể bao gồm: Bột khô rễ cỏ tranh: 50kg, bột khô mía lau: 10kg, bột khô râu ngô: 10kg, bột khô hoa cúc trắng: 3kg và bột khô actiso: 6kg.

- Rây các tá chất maltodextrin, đường RE, hương bắp qua máy xát hạt cỡ rây 1mm, để thu lượng tá chất để phối trộn sao cho vừa đủ khối lượng chế phẩm thảo mộc theo yêu cầu của từng lô sản xuất (tổng là 21kg).

(iii) Phối trộn các dược liệu:

Cho maltodextrin, đường RE, hương bắp và hỗn hợp các dược liệu ở dạng bột khô đã được rây vào thiết bị trộn. Thiết bị trộn là máy trộn lập phương được sản xuất bởi công ty thiết bị Dược Tuấn Thắng với tốc độ vòng là 16 vòng/phút và thời gian trộn là 30 phút.

Bảo quản bột sau khi trộn trong hai lớp bao PE, để gói hút ẩm giữa hai lớp bao thứ nhất và lớp bao thứ hai.

Kiểm nghiệm bán sản phẩm: Cảm quan: bột mịn khô tơi, không bị vón, màu xám trắng, có vị ngọt, mùi thơm râu ngô. Độ ẩm: <2%.

(iv) Đóng gói và đóng hộp sản phẩm: đóng gói và đóng hộp sản phẩm theo những phương pháp đã biết trong lĩnh vực này.

Các lô chế phẩm thảo mộc dạng bột có tác dụng thanh nhiệt được sản xuất theo quy trình đã được mô tả chi tiết nêu trên được đem đi phân tích các chỉ tiêu chất lượng, và được phân tích độ ổn định chất lượng theo thời gian, để chứng minh chế phẩm tạo thành có thể đạt được các hiệu quả đề ra.

Chỉ tiêu kiểm nghiệm:

+ Cảm quan: bột mịn khô tơi, không bị vón, màu xám trắng, có vị ngọt, mùi thơm râu ngô.

+ Chỉ tiêu chất lượng: Độ ẩm: <2%

Định tính: rễ cỏ tranh, râu ngô, actiso, cúc trắng: dương tính.

Độ mịn: 100% qua cỡ rây 2mm

Hàm lượng tro tổng: <10%

Khối lượng trung bình: KLTB  $\pm$  5%.

+ Chỉ tiêu vi sinh: Tổng số vi khuẩn hiếu khí:  $<10^4$  CFU/g

Tổng số nấm men, mốc:  $<10^2$  bào tử

*Coliforms*:  $< 10$  CFU/g

*Staphylococcus aureus* :  $< 3$  CFU/g

*Clostridium perfringens*:  $<10$  CFU/g

*E. Coli*: 0 CFU/g

*B. Cereus*: 10 CFU/g

*Salmonella*: 0 CFU/25g

+ Hàm lượng kim loại nặng: As:  $<5$  mg/kg

Pb:  $<3$  mg/kg

Cd:  $<1$  mg/kg

Hg:  $<0,1$  mg/kg

+ Hàm lượng các chất không mong muốn: Hàm lượng Aflatoxin B<sub>1</sub>:  $<5$  ppb/kg

Hàm lượng Aflatoxin B<sub>1</sub>B<sub>2</sub>G<sub>1</sub>G<sub>2</sub>:  $<15$  ppb/kg

Phương pháp thử:

+ Tính chất: kiểm tra bằng cảm quan, thành phẩm nước sâm khô thanh nhiệt đạt được các tính chất trên.

+ Các chỉ tiêu chất lượng:

➤ Độ ẩm: Sử dụng máy đo độ ẩm hồng ngoại, khối lượng mẫu từ 1000 g, nhiệt độ 100°C đến 105°C, sấy đến khối lượng không đổi.

➤ Định tính rễ cỏ tranh:

Sử dụng phương pháp sắc ký lớp mỏng.

- Bản mỏng: Silicagel G

- Dung môi triển khai: benzen: etyl axetat (8 : 2)

- Dung dịch thử: Lấy 7g bột thành phẩm, thêm vào 20ml etanol 96% (TT), đun sôi 10 phút, để nguội, lọc và bốc hơi dịch lọc tới khô. Hòa tan cạn trong 5ml cloroform (TT), lọc thu được dung dịch thử.
- Dung dịch đối chiếu: lấy 2g bột cỏ tranh (mẫu chuẩn) tiến hành như giống như dung dịch thử.
- Cách tiến hành: chấm riêng biệt lên bản mỏng 5 $\mu$ l mỗi dung dịch trên. Sau khi triển khai, lấy bản mỏng ra, để khô ở nhiệt độ phòng rồi phun dung dịch vanilin - axit sulfuric (TT). Sấy bản mỏng ở 110°C cho đến khi các vết hiện màu. Trên sắc ký đồ, dung dịch thử phải có các vết cùng màu và giá trị R<sub>f</sub> với các vết của dung dịch đối chiếu.

Phương pháp hóa học.

- Lấy 7g bột thành phẩm cho vào 1 bình nón nút mài 50ml, thêm 20ml cloroform (TT), đun nhẹ, lắc đều trong 20 phút, lọc. Lấy 1ml dịch lọc cho vào ống nghiệm, thêm 1ml anhydrit axetic (TT), lắc đều. Để nghiêng ống nghiệm, thêm nhẹ nhàng 0,5ml axit sulfuric (TT) theo thành ống. Mặt ngăn cách giữa 2 lớp xuất hiện vòng màu nâu đỏ, lớp dung dịch phía trên có màu xanh bản và dần dần chuyển sang màu nâu đen.
- Lấy 7g bột thành phẩm cho vào bình nón nút mài 50ml, thêm 15ml etanol 96% (TT), đun hồi lưu trên cách thủy trong 10 phút, lọc. Dịch lọc được chia ra các ống nghiệm và làm các phản ứng định tính sau:
  - Lấy 2ml dịch lọc, thêm vài giọt dung dịch sắt (III) clorua 1% (TT), xuất hiện màu xanh đen.
  - Lấy 2ml dịch lọc, thêm vài giọt dung dịch chì axetat 1% (TT), cho tua màu vàng.
  - Lấy 2ml dịch lọc, kiểm hóa bằng 2-3 giọt dung dịch natri hydroxit 10% (TT), thêm 1- 2 giọt thuốc thử Diazo (TT), dung dịch xuất hiện màu đỏ.
  - Lấy 2ml dịch lọc, thêm vài giọt dung dịch natri hydroxit 5% (TT), màu vàng tăng lên.
- Định tính râu ngô:
  - Phương pháp sắc ký lớp mỏng
  - Bản mỏng: silica gel G.

- Dung môi khai triển: xyclohexan: Etyl axetat (18:3)
- Dung dịch thử: Cân 7,0g bột thành phẩm, thêm 25ml Chloroform, lắc siêu âm trong 15 phút, lọc. Cô nhẹ dịch lọc còn 2ml được dung dịch chấm sắc ký.
- Dung dịch đối chiếu: Lấy 2.0g cao râu ngô (mẫu chuẩn) hay 5g râu ngô được liệu, chiết như dung dịch thử.
- Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng khoảng 20 $\mu$ l dung dịch thử và dung dịch đối chiếu. Sau khi triển khai sắc ký, lấy bản mỏng ra, để khô ở nhiệt độ phòng, soi dưới ánh sáng tử ngoại ở bước sóng 365nm.
- Sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết có cùng màu và giá trị  $R_f$  tương đồng với vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu

➤ Định tính actiso

Mẫu thử:

- Cân 7g bột thành phẩm, cho vào cốc thủy tinh, thêm 20mL etanol 96%, đun sôi cách thủy với ống sinh hàn trong 30 phút, lọc lấy dịch etanol, bốc hơi đến cạn, hòa cạn còn lại trong 1ml dung dịch HCl 1N và 4ml nước cất, lọc. Thêm vào dịch lọc 1ml dung dịch natri nitrit 10%.
- Để lạnh ở 10°C trong khoảng 20 phút. Thêm 4ml dung dịch NaOH 10% (TT), thấy xuất hiện màu hồng cánh sen bền vững.

Màu đối chiếu: (mẫu chuẩn)

- Cân 1,5g mẫu chuẩn tiến hành như mẫu thử.

➤ Định tính hoa cúc trắng

Sử dụng phương pháp sắc ký lớp mỏng.

- Bản mỏng: Silicagel G
- Dung môi triển khai: Etyl axetat: Axit formic: Nước (8:1:1)
- Dung dịch thử: cân 7g bột thành phẩm trong 30ml etanol 96% (TT) trong 1 giờ. Đun sôi dưới ống sinh hàn hồi lưu khoảng 30 phút, lọc được dung dịch A. Lấy 10ml dung dịch A, bốc hơi tới cạn, hòa tan cạn trong 20ml nước nóng, lọc rồi lắc 2 lần với etyl axetat

(TT), mỗi lần 10ml, tập trung dịch lọc chiết etyl axetat, cô tới cạn, hòa cạn trong 1ml etanol (TT) được dung dịch thử.

- Dung dịch đối chiếu: cân 3g chất chuẩn tiến hành giống như dung dịch thử.

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng khoảng 20 $\mu$ l dung dịch thử và dung dịch đối chiếu. Sau khi triển khai sắc ký, lấy bản mỏng ra, để khô ở nhiệt độ phòng, soi dưới ánh sáng từ ngoại ở bước sóng 365nm.

Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết có cùng màu và giá trị R<sub>f</sub> tương đồng với vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu

#### Phương pháp định tính hóa học

Lấy 7g bột thành phẩm, thêm 20ml etanol 96% (TT), đun sôi dưới ống sinh hàn hồi lưu khoảng 30 phút; lọc. Dịch lọc để làm phản ứng sau: Lấy 2ml dịch lọc, thêm ít bột magiê (TT) và 3- 4 giọt axit clohydric (TT), đun nóng sẽ xuất hiện màu đỏ.

#### ➤ Độ mịn:

Dùng rây kích thước 2mm.

Cách tiến hành: bột thành phẩm cho qua rây kích thước 2mm vào dụng cụ hứng thích hợp đã cân bì trước. Cân lượng thành phẩm qua rây, tính % lượng mẫu qua rây.

Chế phẩm phải lọt qua lỗ rây kích thước 2mm thì mới đạt yêu cầu tiêu chuẩn.

#### ➤ Hàm lượng tro tổng:

- Cân 2-3g (m gam) bột thảo mộc thanh nhiệt vào một chén sứ đã nung và cân bì (a gam).

- Nung ở nhiệt độ không quá 450°C tới khi tro thu được trắng hoàn toàn (đã hết cacbon).

Nếu tro thu được vẫn còn màu đen thì cho một ít nước cất đun nóng vào khối tro đã than hoá và đã để nguội, dùng đũa thủy tinh khuấy đều.

- Cô đến khô khối chất trên bếp điện

- Nung lại khối chất trên trong tủ nung ở nhiệt độ 450°C đến khi thu được tro có màu gần trắng hoặc trắng hoàn toàn.

- Để nguội chén sứ cùng với tro ở nhiệt độ không khí thường. Tiến hành cân, thu được khối lượng b (gam).

Xác định hàm lượng tro toàn phần theo công thức:

$$\%Tro = \frac{b - a}{m} * 100 m$$

Trong đó:

b: Khối lượng tro và chén nung sau khi nung

a: Khối lượng chén nung trước khi nung

m: Khối lượng cao đem xác định hàm lượng tro toàn phần

➤ Độ đồng đều khối lượng:

- Cân khối lượng từng gói của 20 gói nước sâm khô thanh nhiệt.
- Loại bỏ bột thuốc trong gói, rửa bao bì, sấy khô. Cân khối lượng bao bì mỗi gói. Tính ra khối lượng bột thuốc
- Không được quá 2 gói có khối lượng chênh lệch quá 5% so với khối lượng trung bình và không được có gói nào chênh lệch quá 10% so với khối lượng trung bình.

+ Giới hạn nhiễm khuẩn:

Tiến hành theo “Dược điển Việt Nam IV - Phụ lục 13.6: Thử giới hạn nhiễm khuẩn” hoặc theo quy trình “Thử giới hạn nhiễm khuẩn trong dược phẩm” có mã số: QC-QT-089-01.

+ Hàm lượng kim loại nặng:

Tiến hành theo “Dược điển Việt Nam IV - Phụ lục 9.4.11: Kim loại nặng trong dược liệu và trong dầu béo”.

+ Hàm lượng các chất không mong muốn: Gửi mẫu kiểm ở các Trung tâm phân tích.

Sau mỗi tháng kiểm tra độ ổn định của bột thảo mộc thanh nhiệt. Độ ổn định của chế phẩm thảo mộc theo các lô cụ thể 00114 QC-NC, 00214 QC-NC, 00115 QC-NC được thể hiện cụ thể trong Bảng 1 dưới đây. Kết quả cho thấy chế phẩm thảo mộc theo sáng chế đạt được các tiêu chuẩn kỹ thuật cần thiết, để sử dụng làm sản phẩm hỗ trợ

thanh nhiệt cho người, và chất lượng của chế phẩm được đảm bảo ổn định trong thời gian sử dụng tương đối dài.

Bảng 1. THEO DÕI ĐỘ ỔN ĐỊNH CỦA BỘT THẢO MỘC THANH NHIỆT

Tên sản phẩm: BỘT THẢO MỘC THANH NHIỆT

Số lô: 00114 QC-NC + 00214 QC-NC + 00115 QC – NC

Ngày sản xuất: 12/2014

Nhiệt độ:  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ Độ ẩm:  $75\% \pm 5\%$ 

Điều kiện theo dõi: LÃO HÓA CẤP TỐC

Chỉ tiêu theo dõi và kết quả kiểm nghiệm:

| Chỉ tiêu       |         | Cảm quan | Độ ẩm | Định tính  |                                                                                        | Độ vón cục                      | Khối lượng TB | Giới hạn nhiễm khuẩn                                                                                                 |
|----------------|---------|----------|-------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Số tiêu chuẩn  | lô      |          |       | PP hóa học | TLC                                                                                    |                                 |               |                                                                                                                      |
| 00114<br>QC-NC | THÁNG 0 | Đúng     | 0,75  | Đúng       | Các vết mẫu thử phải tương đồng với dịch chiết rễ cỏ tranh, râu ngô, actiso, cúc trắng | Bột tơi, không bị vón thành cục | 10g ± 10%     | VK hiếu khí sống lại được: < 10 <sup>4</sup> cfu/g<br>Men mốc: < 10 <sup>2</sup> cfu/g<br>VK gây bệnh: không được có |
|                | THÁNG 1 | Đúng     | 0,87  | Đúng       |                                                                                        |                                 | Đạt           | Đạt                                                                                                                  |
|                | THÁNG 2 | Đúng     | 0,89  | Đúng       |                                                                                        |                                 | Đạt           | Đạt                                                                                                                  |
|                | THÁNG 3 | Đúng     | 0,93  | Đúng       |                                                                                        |                                 | Đạt           | Đạt                                                                                                                  |

|                   |         |      |      |      |      |     |     |     |
|-------------------|---------|------|------|------|------|-----|-----|-----|
|                   | THÁNG 4 | Đúng | 0,96 | Đúng | Đúng | Đạt | Đạt | Đạt |
|                   | THÁNG 5 | Đúng | 0,98 | Đúng | Đúng | Đạt | Đạt | Đạt |
|                   | THÁNG 6 | Đúng | 1,0  | Đúng | Đúng | Đạt | Đạt | Đạt |
| 00214<br>QC<br>NC | THÁNG 0 | Đúng | 0,78 | Đúng | Đúng | Đạt | Đạt | Đạt |
|                   | THÁNG 1 | Đúng | 0,79 | Đúng | Đúng | Đạt | Đạt | Đạt |
|                   | THÁNG 2 | Đúng | 0,78 | Đúng | Đúng | Đạt | Đạt | Đạt |
|                   | THÁNG 3 | Đúng | 0,80 | Đúng | Đúng | Đạt | Đạt | Đạt |
|                   | THÁNG 4 | Đúng | 0,81 | Đúng | Đúng | Đạt | Đạt | Đạt |
|                   | THÁNG 5 | Đúng | 0,83 | Đúng | Đúng | Đạt | Đạt | Đạt |
|                   | THÁNG 6 | Đúng | 0,96 | Đúng | Đúng | Đạt | Đạt | Đạt |
|                   | THÁNG 0 | Đúng | 0,85 | Đúng | Đúng | Đạt | Đạt | Đạt |
| 00115<br>QC-NC    | THÁNG 1 | Đúng | 0,86 | Đúng | Đúng | Đạt | Đạt | Đạt |
|                   | THÁNG 2 | Đúng | 0,90 | Đúng | Đúng | Đạt | Đạt | Đạt |
|                   | THÁNG 3 | Đúng | 0,91 | Đúng | Đúng | Đạt | Đạt | Đạt |
|                   | THÁNG 4 | Đúng | 0,94 | Đúng | Đúng | Đạt | Đạt | Đạt |

|  |         |      |      |      |      |     |     |     |
|--|---------|------|------|------|------|-----|-----|-----|
|  | THÁNG 5 | Đúng | 0,96 | Đúng | Đúng | Đạt | Đạt | Đạt |
|  | THÁNG 6 | Đúng | 0,99 | Đúng | Đúng | Đạt | Đạt | Đạt |

**Hiệu quả đạt được của sáng chế**

Chế phẩm thảo mộc dạng bột theo sáng chế có tác dụng thanh nhiệt, đồng thời đảm bảo vệ sinh, tiện lợi khi bảo quản, sử dụng và giữ được hoạt tính và hương vị bền lâu.

## YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Quy trình sản xuất chế phẩm thảo mộc dạng bột có tác dụng thanh nhiệt, trong đó quy trình này bao gồm các bước:

(i) chuẩn bị các nguyên liệu:

+ rửa sạch rễ cỏ tranh, râu ngô và actiso, sau đó chiết xuất riêng biệt các dược liệu này bằng nước ở nhiệt độ 120°C, áp suất 0,2kg/cm<sup>2</sup> để thu được các dịch chiết, tiến hành chiết hai lần cho mỗi dược liệu, trong đó đối với rễ cỏ tranh thời gian chiết mỗi lần là 2 giờ, đối với râu ngô và actiso thời gian chiết lần một là 2 giờ và thời gian chiết lần hai là 1 giờ; gộp các dịch chiết thu được của mỗi dược liệu đem cô riêng biệt trong điều kiện cô chân không ở nhiệt độ 90°C, áp suất 0,2kg/cm<sup>2</sup>, áp suất chân không từ -0,4 đến -0,5mmHg cho đến khi độ ẩm đạt 50% để thu được cao đặc; sấy phun các cao đặc trong điều kiện nhiệt độ gió vào 120°C, nhiệt độ gió ra 80°C, tốc độ đĩa phun 25.000 vòng/phút, tốc độ bơm dịch 13-17 vòng/phút, nhiệt độ nồi chứa dịch sấy phun 75°C-80°C để thu được các dược liệu ở dạng bột khô;

+ rửa sạch hoa cúc trắng, sau đó chiết xuất bằng nước ở nhiệt độ 120°C, áp suất 0,2kg/cm<sup>2</sup> trong thời gian 2 giờ để thu được dịch chiết; cô dịch chiết trong điều kiện cô chân không ở nhiệt độ 90°C, áp suất 0,2kg/cm<sup>2</sup>, áp suất chân không từ -0,4 đến -0,5mmHg cho đến khi độ ẩm đạt 50% để thu được cao đặc; sấy phun cao đặc trong điều kiện nhiệt độ gió vào 120°C, nhiệt độ gió ra 80°C, tốc độ đĩa phun 25.000 vòng/phút, tốc độ bơm dịch 13-17 vòng/phút, nhiệt độ nồi chứa dịch sấy phun 75°C-80°C để thu được dược liệu ở dạng bột khô;

+ rửa sạch mía lau, ép lấy phần dịch; phần bã ép được đem chiết xuất bằng nước ở nhiệt độ 120°C, áp suất 0,2kg/cm<sup>2</sup>, trong thời gian 2 giờ để thu được dịch chiết; gộp phần dịch ép và dịch chiết thu được rồi đem cô trong điều kiện cô chân không ở nhiệt độ 90°C, áp suất 0,2kg/cm<sup>2</sup>, áp suất chân không từ -0,4 đến -0,5mmHg cho đến khi độ ẩm đạt 50% để thu được cao đặc; sấy phun cao đặc trong điều kiện nhiệt độ gió vào 120°C, nhiệt độ gió ra 80°C, tốc độ đĩa phun 25.000 vòng/phút, tốc độ bơm dịch 13-17 vòng /phút, nhiệt độ nồi chứa dịch sấy phun 75°C-80°C để thu được bột khô;

(ii) rây các dược liệu: các dược liệu ở dạng bột khô thu được ở bước (i) được rây qua cỡ rây 0,5mm; các tá chất bổ sung được rây qua cỡ rây 1mm;

(iii) phối trộn các dược liệu: các dược liệu đã được rây thu được từ bước (ii) và các tá chất được trộn đều trong thiết bị trộn ở tốc độ 16 vòng/phút trong thời gian 30 phút, trong đó tỷ lệ trộn của các thành phần dược liệu ở dạng bột khô (theo % khối lượng) bao gồm: rễ cỏ tranh 50%, mía lau 10%, râu ngô 10%, hoa cúc trắng 3%, actiso 6% và tá chất 21%; và

(iv) đóng gói và đóng hộp sản phẩm.

2. Quy trình sản xuất chế phẩm theo điểm 1, trong đó tá chất bao gồm ít nhất một thành phần được chọn từ nhóm bao gồm manitol, lactoza, sacaroza, maltodextrin, aspartam và hương bắp.

**Hình 1**