**Tổng quan về kết quả bào chế Proniosome – hệ thống phân phối thuốc**

**Xác định hiệu quả đóng gói**

Hiệu quả đóng gói của proniosome được xác định sau khi tách thuốc tự do ra khỏi thuốc bị bẫy trong proniosome sử dụng các kỹ thuật như ly tâm (Hu và Rhodes, 1999, Fang và cộng sự, 2001, Blazek-Welsh và Rhodes, 2001a, Alsarra và cộng sự, 2004, Gupta và cộng sự, 2007 và Abd-Elbary et al., 2008) và bằng cách sử dụng giấy bóng kính ống lọc D-9777 và thẩm tách ngược triệt để 400 mL nước muối sinh lý ở 4°C trong 24 giờ (Vora et al., 1998 và Solanki và cộng sự, 2007).

**Xác định hiệu quả bẫy (đo phân vùng)**

Các túi thu được sau khi loại bỏ thuốc tự do bằng cách ly tâm, các viên được thu thập và rửa lại trong 0,9% muối sau đó thêm tỷ lệ tuyệt đối 1: 1 rượu: hỗn hợp propylene glycol để làm tan các túi (Vora và cộng sự, 1998). Các túi thu được sau khi loại bỏ thuốc tự do bằng thẩm tách sau đó được tái huyền phù trong 30% v/v của PEG-200 và 1ml dung dịch Triton X-100 0,1% v/v được thêm vào hòa tan các túi (Abd-Elbary et al., 2008). Các dung dịch trong suốt thu được sau đó được lọc và phân tích cho hàm lượng thuốc. Tỷ lệ phần trăm dược chất bị bẫy trong proniosome được tính bằng cách sử dụng công thức sau (Hao et al., 2002 và Abd-Elbary et cộng sự, 2008).



Trong đó EE% là phần trăm hiệu suất bẫy, ED là nồng độ thuốc bị bẫy theo và TD là giá trị lý thuyết nồng độ thuốc.

**Giải phóng thuốc trong ống nghiệm từ các túi proniosome**

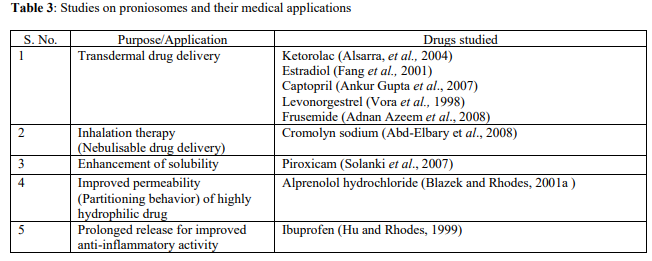
Các nghiên cứu về sự giải phóng thuốc và thẩm thấu qua da trong ống nghiệm đối với proniosome được xác định bằng các kỹ thuật khác nhau như Tế bào khuếch tán Franz (Fang et al., 2001b), Keshary-Chien tế bào khuếch tán (Vora et al., 1998), Cellophane thẩm tách màng (Alsarra, et al., 2004 và Ankur Gupta et al., 2007), Thiết bị hòa tan USP Loại I (Abd-Elbary et al., 2008), màng xốp phân tử Spectrapor© ống (Abd-Elbary và cộng sự, 2008). Các nghiên cứu thấm qua da trong ống nghiệm đã được thực hiện sử dụng da lưng của thỏ trắng (Alsarra et al., 2004), chuột trắng cái (chủng Sprauge-Dawley), da sườn (Vora et al., 1998) và da chuột Wister (7-9 tuần tuổi) (Fang và cộng sự, 2001). Sự giải phóng thuốc từ các túi niosomal dẫn xuất proniosome có thể theo bất kỳ một hoặc nhiều các cơ chế sau; giải hấp từ bề mặt của túi hoặc khuếch tán thuốc từ màng hai lớp hoặc cơ chế giải hấp và khuếch tán kết hợp.

**Nghiên cứu độ ổn định trên proniosome**

Nghiên cứu độ ổn định được thực hiện bằng cách bảo quản dung dịch đã chuẩn bị proniosome ở các điều kiện nhiệt độ khác nhau như nhiệt độ làm lạnh (2°-8°C), nhiệt độ phòng (25° ± 0,5°C) và nhiệt độ nâng cao (45° ± 0,5°C) từ nhiệt độ thời gian từ một tháng đến ba tháng. Hàm lượng thuốc và sự thay đổi trong đường kính proniosome trung bình được theo dõi định kỳ (Vora et al., 1998, Gupta et al., 2007 và Abd-Elbary và cộng sự, 2008).

Các hướng dẫn của ICH gợi ý các nghiên cứu về độ ổn định đối với bột proniosome dùng để hoàn nguyên nên được được nghiên cứu về độ ổn định tăng tốc ở 40°C/75% tương đốiđộ ẩm theo vùng khí hậu quốc tế và khí hậu điều kiện (WHO, 1996). Đối với các nghiên cứu ổn định dài hạn nhiệt độ là 25°C/60% RH đối với các quốc gia trong khu vực I & II và đối với các nước thuộc Khu vực III & IV nhiệt độ là 30°C/65% RH. Sản phẩm nên được

được đánh giá về hình thức, màu sắc, định lượng, pH, chất bảo quản, kích thước hạt, vô trùng và chất gây sốt. Các nghiên cứu khác nhau được thực hiện trên proniosome và các ứng dụng/mục đích y tế được tóm tắt trong bảng 3.



**Phần kết luận**

Proniosome là chất mang thuốc hứa hẹn cho tương lai với sự ổn định vật lý và hóa học cao hơn và có khả năng mở rộng cho khả năng thương mại. Hệ thống phân phối thuốc hứa hẹn cung cấp thuốc hiệu quả cho cả thuốc thân dầu và thân nước. Proniosomes đã thu hút rất nhiều quan tâm đến việc vận chuyển thuốc qua da con đường vì những lợi thế như không độc hại và tác dụng tăng cường thâm nhập của chất hoạt động bề mặt và hiệu quả thay đổi tính chất giải phóng dược chất. Proniosome trong dạng bột khô làm cho khả năng phân liều thuận tiện như bột proniosome có thể được tiếp tục chế biến để làm hạt, viên nén hoặc viên nang. Những phát hiện của các nghiên cứu về proniosome cho đến nay, mở ra cơ hội cho việc sử dụng các vật liệu mang khác nhau trong tương lai với khả năng tương thích sinh học và sự phù hợp để điều chế tiền thuốc. Tuy nhiên, các thí nghiệm trong tương lai nên khám phá sự phù hợp của proniosome với nhiều loại thuốc hơn đã xác định nhược điểm để cải thiện và hiệu quả liệu pháp dự định. Các nghiên cứu cần được khám phá để đánh giá khả năng của các vật liệu mang khác nhau để tạo thành proniosome và khả năng của proniosome để cung cấp thuốc thông qua các con đường khác nhau.

Người viết bài: Ths. Trịnh Thị Loan

Người duyệt bài: Ths. Nguyễn Thị Thùy Trang

Nguồn báo:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20067875/>