



Research Article

Assesment of quality of *Ginkgo biloba* extract and dietary supplements in Vietnam market based on flavonol glycoside content and flavonoid ratio

Mac Thi Thanh Hoa*, Nguyen Van Khoa, Nguyen Quang Hung, Cao Cong Khanh

National Institute for Food Control, Hanoi, Vietnam

(Received: 24 Jul 2024; Revised: 27 Aug 2024; Accepted: 30 Aug 2024)

Abstract

Ginkgo biloba is one of the oldest medicinal herbs in the world. It is commonly used as a dietary supplement to protect against blood circulation disorders, improve memory, and prevent cognitive decline. Currently, Vietnam and other countries have regulations in place to ensure the quality of *Ginkgo biloba* extract in their pharmacopoeia. In this study, the quality of 11 raw materials and 120 dietary supplement products containing ginkgo extract was evaluated based on flavonol glycoside content and the ratio of component flavonoids. The results revealed a significant number of unsatisfactory samples, highlighting the need for closer monitoring of quality products to protect consumer rights.

Keywords: *Ginkgo biloba* extract, flavonoid, flavonol glycoside.

* Corresponding author: Mac Thi Thanh Hoa (E-mail: thithanhhoa.mac@gmail.com)

Doi: <https://doi.org/10.47866/2615-9252/vjfc.4365>

Đánh giá chất lượng nguyên liệu và thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa cao bạch quả (*Ginkgo biloba*) tại Việt Nam theo hàm lượng flavonol glycosid và tỉ lệ của một số flavonoid thành phần

Mac Thị Thanh Hoa*, Cao Công Khánh, Nguyễn Văn Khoa, Nguyễn Quang Hùng

Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm quốc gia, Hà Nội, Việt Nam

Tóm tắt

Bạch quả (*Ginkgo biloba*) là một trong những dược liệu lâu đời nhất trên thế giới, được sử dụng phổ biến dưới dạng thực phẩm bảo vệ sức khỏe với các công dụng chính là ngăn ngừa, hỗ trợ điều trị các rối loạn về tuần hoàn máu, cải thiện trí nhớ và suy giảm nhận thức. Hiện nay, tại Việt Nam và một số nước trên thế giới đã có quy định về chất lượng của cao bạch quả. Trên cơ sở đó, nghiên cứu đã đánh giá chất lượng của 11 mẫu nguyên liệu và 120 mẫu thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa cao bạch quả theo hàm lượng flavonol glycosid và tỉ lệ của một số flavonoid thành phần. Kết quả cho thấy có tỉ lệ đáng kể các mẫu không đạt, do đó, cần tiếp tục có sự giám sát về chất lượng một cách chặt chẽ hơn để đảm bảo quyền lợi người tiêu dùng.

Từ khóa: cao bạch quả, flavonoid, flavonol glycosid.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Ginkgo biloba (bạch quả) là một trong những dược liệu lâu đời nhất trên thế giới, có nguồn gốc từ Trung Quốc, Nhật Bản và Hàn Quốc, tuy nhiên, cũng phân bố ở nhiều khu vực của Châu Âu, Châu Mỹ, Ấn Độ và New Zealand [1]. Cao lá bạch quả được sử dụng từ nhiều thế kỷ để điều trị các bệnh về hô hấp và tim mạch, rối loạn chức năng nhận thức, chứng mất trí nhớ, bệnh Alzheimer và cải thiện lưu lượng máu não [2-5]. Tại Việt Nam, *Ginkgo biloba* được sử dụng phổ biến dưới dạng thực phẩm bảo vệ sức khỏe (TPBVSK) với các công dụng chính là ngăn ngừa, hỗ trợ điều trị các rối loạn về tuần hoàn máu, cải thiện trí nhớ và suy giảm nhận thức.



Hình 1. Các hình dạng khác nhau và cấu trúc của flavonoid trong lá bạch quả [6]

Flavonoid là nhóm hoạt chất chính tạo nên tác dụng sinh học của bạch quả và tồn tại ở dạng glycosid của quercetin, kaempferol và isorhamnetin (Hình 1). Đã có một số báo cáo [3, 5] công bố về sự giả mạo trong các sản phẩm có chứa bạch quả bằng cách trộn các thêm các flavonol tự do (rutin, quercetin, kaempferol...) hoặc các dược liệu giàu flavonol glycosid

như hoa hòe (*Styphnolobium japonicum*) hay tam giác mạch (*Fagopyrum esculentum*). Vì vậy, nghiên cứu này được thực hiện với mục tiêu khảo sát chất lượng của các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa cao bạch quả.

Việt Nam và một số quốc gia trên thế giới đã có những tiêu chuẩn quy định về chất lượng của cao lá bạch quả (*Ginkgo biloba extract*) [7-11]. Tuy nhiên, cao bạch quả đang sử dụng tại thị trường Việt Nam thường được công bố phù hợp theo tiêu chuẩn Dược điển Mỹ (USP) (theo Giấy chứng nhận phân tích của sản phẩm – *Certificate of Analysis*). Các tiêu chí về chất lượng cao bạch quả được quy định trong hai dược điển được tóm tắt trong Bảng 1.

Bảng 1. Tiêu chuẩn cao bạch quả theo quy định của Dược điển Mỹ và Dược điển Việt Nam

STT	Tiêu chí đánh giá	Dược điển Mỹ (USP 43) [7]	Dược điển Việt Nam V [11]
1.	Flavonol glycosid	22,0 – 27,0%	≥ 24,0%
2.	Terpen lacton	5,4 – 12,0%	≥ 6,0%
3.	Bilobalid	2,6 – 5,8%	-
4.	Ginkgolid A, B, C	2,8 – 6,2%	-
5.	Rutin	≤ 4%	-
6.	Quercetin	≤ 0,5%	-
7.	Tỉ lệ kaempferol/ quercetin	≥ 0,7	0,8 - 1,2
8.	Tỉ lệ isorhamnetin/ quercetin	≥ 0,1	≥ 0,15
9.	Acid ginkgolic	≤ 5 µg/g	≤ 10 mg/kg

*Hàm lượng terpen lacton là tổng hàm lượng của bilobalid và ginkgolid A, B, C

Các tiêu chí về chất lượng cao bạch quả được quy định gồm hàm lượng flavonol glycosid, terpen lacton, tỉ lệ kaempferol/quercetin (K/Q), isorhamnetin/quercetin (I/Q) và acid ginkgolic, nhưng giữa hai dược điển cũng có sự khác nhau về mức giới hạn. Ngoài ra, một số tiêu chí khác được quy định trong Dược điển Mỹ như hàm lượng bilobalid và ginkgolid cũng như rutin và quercetin tự do nhưng Dược điển Việt Nam hiện chưa quy định. Tuy nhiên, theo yêu cầu phân tích của khách hàng tại Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm quốc gia, nhóm nghiên cứu thấy rằng các sản phẩm chứa cao bạch quả chỉ được kiểm soát chất lượng qua hàm lượng flavonol glycosid (FLG). Do đó, nghiên cứu này tập trung phân tích số liệu về hàm lượng FLG, tỉ lệ của một số flavonoid thành phần (I/Q và K/Q) và so sánh với tiêu chuẩn của Dược điển Mỹ và Dược điển Việt Nam, từ đó đề xuất một số khuyến nghị cho cơ quan quản lý, nhà sản xuất, góp phần kiểm soát chất lượng sản phẩm và bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng.

2. VẬT LIỆU VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Nội dung nghiên cứu

Nghiên cứu thực hiện đánh giá hàm lượng flavonol glycosid (FLG), tỉ lệ của kaempferol/quercetin (K/Q) và tỉ lệ isorhamnetin/quercetin (I/Q) trong 131 mẫu thực đã

được mua trên địa bàn Hà Nội và phân tích tại Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm quốc gia, gồm: 11 mẫu cao bạch quả dạng bột (*Ginkgo biloba extract* – GBE); 120 mẫu thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa cao bạch quả (35 mẫu dạng viên nang cứng và 85 mẫu dạng viên nang mềm). Các mẫu này đã được lưu thông trên thị trường, có ghi nhãn và công bố thành phần theo quy định tại Thông tư 43/2014/TT-BYT về quản lý thực phẩm chức năng [12]. Các thông tin về mẫu như thành phần, xuất xứ, dạng mẫu... được ghi trên nhãn sản phẩm.

2.2. Hóa chất, chất chuẩn

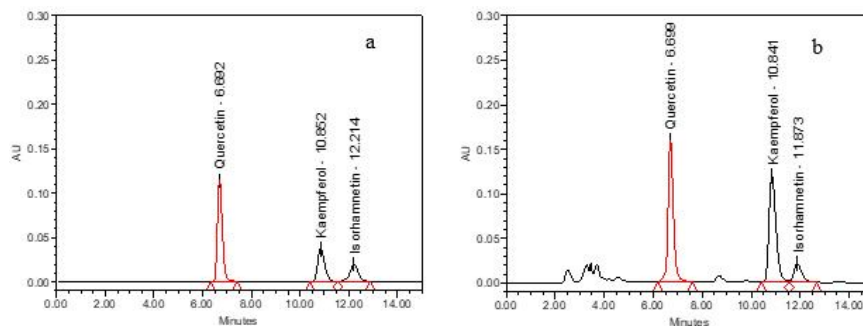
Tất cả hoá chất, chất chuẩn sử dụng đều đạt độ tinh khiết phân tích theo yêu cầu của phương pháp. Chất chuẩn quercetin (mã: DRE-C16695000, số lô: 1263015, độ tinh khiết 85,4% của hãng Dr. Erhenstorfer), chất chuẩn kaempferol (mã: BP0820, số lô: PRF21122746, độ tinh khiết 99,5% của hãng Biopurify Phytochemicals), chất chuẩn isorhamnetin (mã: BP0794, số lô: PRF2208280, độ tinh khiết 98,3% của hãng Biopurify Phytochemicals) và các hoá chất khác: methanol, ethanol, acid clohydric 37%, acid phosphoric 85% được cung cấp bởi hãng Merck.

2.3. Thiết bị

Hệ thống sắc ký lỏng hiệu năng cao Alliance Waters e2695 kết nối với detector PDA của hãng Waters, Mỹ; cột sắc ký XBrigde BEH C18 (250 mm × 4,6 mm, 5 μm) của hãng Waters. Một số thiết bị khác bao gồm: cân phân tích Entris, Sartorius (có độ chính xác 0,0001 g); bể điều nhiệt Memmert; máy ly tâm Hermle và các dụng cụ, thiết bị phụ trợ khác trong phòng thí nghiệm.

2.4. Phương pháp nghiên cứu

Hàm lượng flavonol dạng aglycon và dạng glycosid trong mẫu thử được phân tích theo phương pháp TCVN 11064: 2016 (*AOAC Official method 2006.07*) [13]. Sau khi thủy phân các flavonol glycosid bằng acid clohydric ở 90°C trong 60 phút, các flavonol aglycon (gồm quercetin, kaempferol và isorhamnetin) tạo thành được phân tích bằng HPLC với detector PDA tại bước sóng 370 nm so với ngoại chuẩn tương ứng. Sử dụng các hệ số chuyển đổi (lần lượt là 2,504 với quercetin, 2,588 với kaempferol và 2,437 đối với isorhamnetin) để tính hàm lượng tổng flavonol glycosid. Phương pháp đã được thẩm định tại phòng thí nghiệm và đáp ứng yêu cầu của AOAC [14]. Sắc ký đồ khi phân tích dung dịch chuẩn được trình bày tại Hình 2.



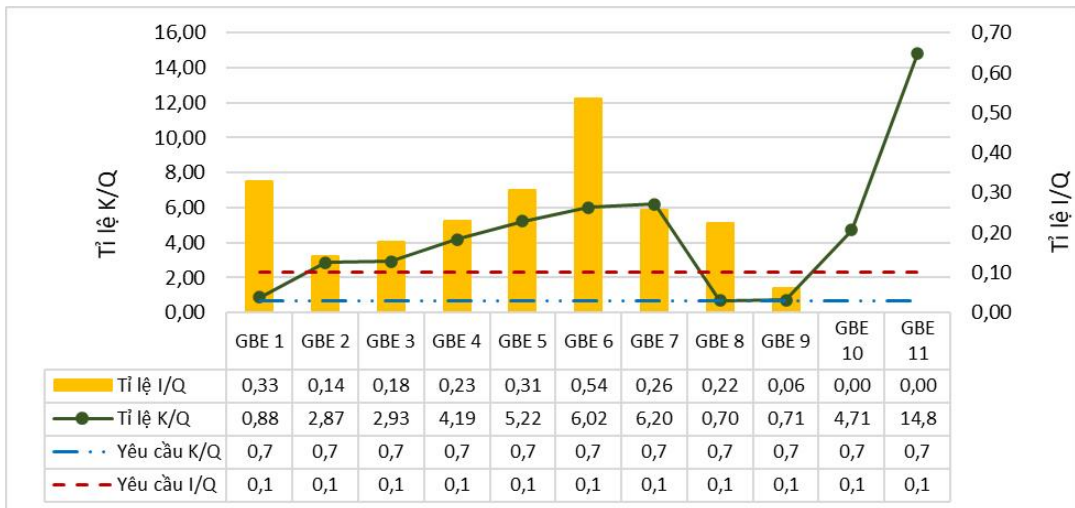
Hình 2. Sắc ký đồ đại diện: a, dung dịch chuẩn; b, mẫu thử chứa ginkgo biloba

Kết quả phân tích được xử lý số liệu bằng phần mềm Empower 3 của hãng Waters và xử lý thống kê bằng phần mềm Microsoft Excel.

3. KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN

3.1. Hàm lượng flavonol glycosid và tỉ lệ thành phần trong cao bạch quả

Kết quả phân tích hàm lượng flavonol glycosid trong 11 mẫu cao bạch quả đều có xuất xứ từ Trung Quốc cho thấy các mẫu nguyên liệu đều đạt yêu cầu về hàm lượng theo yêu cầu của Dược điển Mỹ (USP 43) [7] và Dược điển Việt Nam V [11], với kết quả dao động từ 24,0 – 25,8% (Hình 3).



Hình 3. So sánh tỉ lệ K/Q và I/Q trong mẫu cao bạch quả

Nếu đánh giá theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam thì chỉ có 01/11 đạt yêu cầu về cả hai tỉ lệ K/Q và I/Q. Tuy nhiên, nếu đánh giá theo tiêu chuẩn Dược điển Mỹ thì tỉ lệ này là 8/11 mẫu.

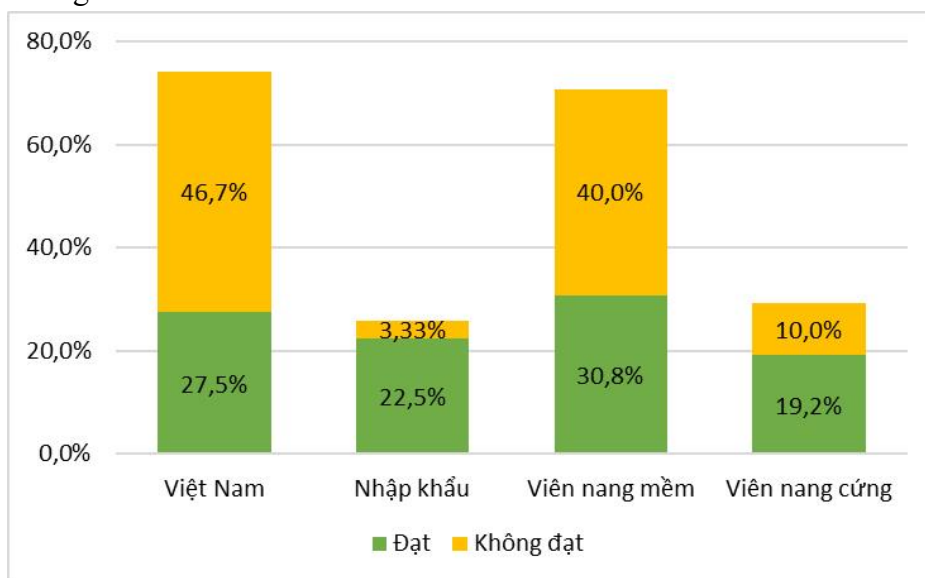
Tất cả các mẫu phân tích đều đạt về tỉ lệ K/Q dao động trong khoảng 0,70 – 14,8 nhưng chỉ có 8/11 mẫu đạt về tỉ lệ I/Q dao động 0,14 – 0,54. Trong 03 mẫu không đạt về tỉ lệ I/Q có 02 mẫu không phát hiện isorhamnetin. Điều này cho thấy, hàm lượng thấp của isorhamnetin trong các mẫu không đạt có thể là dấu hiệu cho thấy cần chú ý hơn về cách bảo quản trong quá trình lưu thông, phân phối và sử dụng. Với 02 mẫu không phát hiện isorhamnetin nhưng tổng hàm lượng FLG vẫn đạt theo yêu cầu với tỉ lệ K/Q cao hơn đáng kể so với tiêu chuẩn, câu hỏi đặt ra là có hay không sự pha trộn của các loại flavonoid khác.

Theo một số nghiên cứu [5, 15], việc pha trộn cao bạch quả thường do lợi ích về mặt kinh tế, do chi phí sản xuất các flavonoid từ các nguyên liệu khác như rutin từ kiêu mạch có thể rẻ hơn từ 3,5 – 10 lần. Do đó, nếu chỉ quan tâm đến giá thành và hàm lượng flavonol glycosid mà không đánh giá các tiêu chí khác thì nhà sản xuất có thể bị mua phải cao bạch quả không nguyên chất và đã bị pha trộn, dẫn tới chất lượng của sản phẩm thương mại không cao. Thực tế, giá thành của cao ginkgo biloba phụ thuộc vào chất lượng như tỉ lệ chiết 10: 1, 20: 1, 24/6 (24% flavonol glycosid và 6% terpen lacton) hoặc đáp ứng tiêu chuẩn USP (Dược điển Mỹ), ChP (Dược điển Trung Quốc)... cũng như uy tín của nhà cung cấp. Tuy nhiên, điểm hạn chế của nghiên cứu này là mới chỉ đánh giá số liệu với cỡ mẫu nhỏ (11 mẫu) của các đơn vị cung cấp nguyên liệu lớn tại Việt Nam mà chưa thu thập mẫu tại các đơn vị sản xuất cũng như các nguồn cung cấp nguyên liệu khác trên thị trường.

3.2. Hàm lượng flavonol glycosid và tỉ lệ thành phần trong mẫu TPBVSK

3.2.1. Đánh giá chung về TPBVSK chứa cao bạch quả

Số liệu nghiên cứu đối với nền mẫu thực phẩm bảo vệ sức khỏe được thực hiện với các mẫu đã được lưu thông trên thị trường, có ghi nhãn và công bố thành phần theo quy định. Các kết quả khảo sát được đánh giá so với thành phần công bố trên nhãn sản phẩm. Ngoài cao bạch quả, các sản phẩm này thường bổ sung một số dược liệu có công dụng hoạt huyết, bổ não như cao nữ lang, đinh lăng, bình vôi và một số hoạt chất như citicolin, coenzym Q10, melatonin, nattokinase, các vitamin nhóm B. Các thành phần này không chứa chất phân tích cần quan tâm nên không ảnh hưởng đến kết quả. Chỉ có 02/120 mẫu có bổ sung thành phần rutin được công bố trên nhãn.



Hình 4. Phân loại mẫu TPBVSK theo xuất xứ và theo dạng mẫu

Kết quả phân loại ở Hình 4 cho thấy phần lớn các mẫu chứa cao bạch quả thường được bào chế dưới dạng viên nang mềm (70,8%), trong đó, các mẫu được sản xuất trong nước chiếm phần lớn (74,2%), còn lại được nhập khẩu từ các quốc gia khác như Bulgari (10,0%), Mỹ (9,17%), Pháp (3,33%), Italia (2,50%) và Hàn Quốc (0,83%). Như vậy, sự phong phú và đa dạng về nguồn gốc và xuất xứ của các loại sản phẩm trên thị trường giúp người tiêu dùng có nhiều sự lựa chọn hơn. Tuy nhiên, chỉ có 50% tổng số mẫu đạt về cả hai tiêu chí hàm lượng và tỉ lệ thành phần theo tiêu chuẩn của Dược điển Mỹ. Do đó, cần tăng cường các biện pháp quản lý để đảm bảo quyền lợi cho người tiêu dùng, các nhà sản xuất cũng cần chú ý nâng cao chất lượng sản phẩm để duy trì và tạo lợi thế cạnh tranh. Ở một khía cạnh khác, mặc dù số lượng mẫu dạng viên nang cứng ít hơn nhưng tỉ lệ các mẫu đạt (23/35) lại lớn hơn so với viên nang mềm (37/85). Các nhà sản xuất có thể tham khảo số liệu để có những nghiên cứu cải tiến và lựa chọn công thức sản phẩm phù hợp hơn.

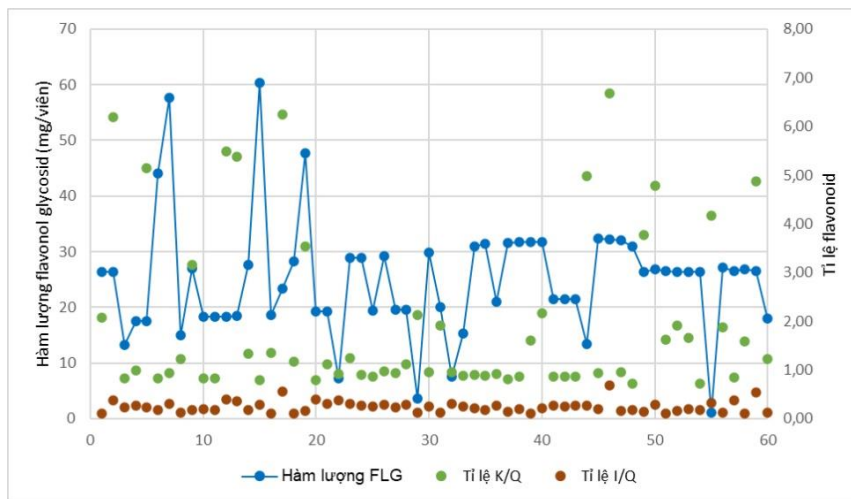
Điều đáng lưu ý là khi thống kê về số lượng mẫu đạt và không đạt theo xuất xứ, có sự chênh lệch đáng kể giữa các mẫu sản xuất trong nước và mẫu nhập khẩu (Bảng 2). Trong khi tỉ lệ mẫu không đạt có xuất xứ nước ngoài chỉ chiếm 6,45% (02/31) thì tỉ lệ này của mẫu sản xuất trong nước cao gấp 10 lần (62,9%). Số liệu được thống kê trong Bảng 2.

Bảng 2. Thống kê mẫu TPBVSK theo xuất xứ

Xuất xứ	Tổng số	Đạt	Không đạt	Không đạt		
				Chỉ về hàm lượng	Chỉ về tỉ lệ K/Q và I/Q	Cả 2 tiêu chí
Việt Nam	89	33	56	30	05	21
Nước ngoài	31	27	02	02	0	02

Các sản phẩm có nguồn gốc từ nước ngoài tuy có tỉ lệ không đạt thấp hơn nhưng vẫn là dấu hiệu cho thấy cần tiếp tục kiểm soát trong quá trình nhập khẩu và lưu thông trên thị trường. Đối với các sản phẩm trong nước, tỉ lệ các mẫu không đạt cao có thể do một số nguyên nhân sau: (i) sử dụng nguyên liệu chưa được tiêu chuẩn hóa; (ii) không kiểm soát chất lượng nguyên liệu trước khi đưa vào sản xuất; (iii) một số thành phần trong nền mẫu có thể tương tác làm giảm hàm lượng của các flavonoid, do các chất này dễ bị oxi hóa; (iv) chưa thực hiện đánh giá độ ổn định một cách đầy đủ; (v) kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất và lưu thông chưa được quan tâm đúng mức.

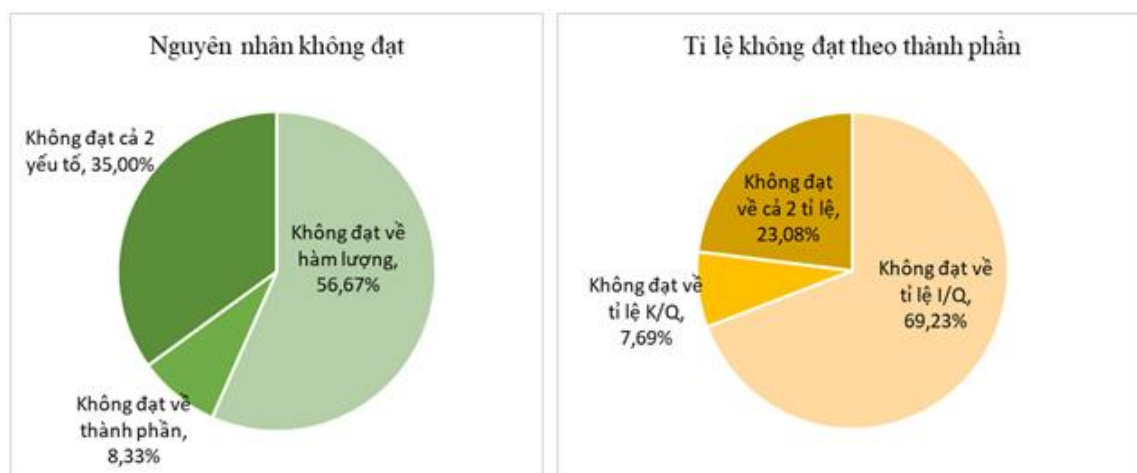
Kết quả phân tích hàm lượng và tỉ lệ flavonoid trong các mẫu đạt chất lượng được biểu thị ở Hình 5.

**Hình 5.** Hàm lượng flavonol glycosid và tỉ lệ flavonoid trong mẫu TPBVSK đạt yêu cầu

Hàm lượng flavonol glycosid trong mẫu thử dao động trong khoảng 1,10 – 60,4 mg/viên, tương ứng với hàm lượng cao bạch quả công bố trên nhãn sản phẩm là 5,0 – 260 mg/viên. Số liệu về tỉ lệ K/Q (0,72 – 6,67) và I/Q (0,10 – 0,68) cho thấy sự tương đồng với kết quả trong các mẫu nguyên liệu đã đánh giá ở mục 3.1.

3.2.2. Các mẫu TPBVSK không đạt yêu cầu về hàm lượng và thành phần flavonoid

Kết quả phân loại mẫu không đạt theo các tiêu chí (Hình 6) cho thấy các mẫu không đạt về hàm lượng FLG theo yêu cầu của các dược điển (nhưng vẫn đạt về tỉ lệ thành phần theo Dược điển Mỹ) chiếm tới 56,67%. Bên cạnh đó, các mẫu không đạt về tỉ lệ thành phần chủ yếu là do tỉ lệ I/Q < 0,1, đặc biệt, 12/60 mẫu không phát hiện isorhamnetin. Điều này có thể do hàm lượng thấp của isorhamnetin trong cả mẫu nguyên liệu và mẫu TPBVSK chứa cao bạch quả dễ bị tác động bởi các yếu tố bất lợi làm giảm chất lượng sản phẩm.



Hình 6. Phân loại theo nguyên nhân không đạt đối với mẫu TPBVSK

Theo thông tin trên nhãn, hàm lượng cao bạch quả bổ sung ở dao động từ 5,0 – 250 mg/viên, điều này là phù hợp với khuyến cáo về liều sử dụng của chiết xuất bạch quả đã tiêu chuẩn hóa [16]. Tuy nhiên, với các mẫu không đạt về hàm lượng có thể làm giảm hiệu quả sử dụng, ảnh hưởng đến quyền lợi của người tiêu dùng. Các thông tin về một số mẫu TPBVSK không đạt được thống kê như Bảng 3.

Bảng 3. Kết quả phân tích flavonoid trong một số mẫu TPBVSK không đạt yêu cầu

STT	Mã hóa	Nền mẫu	Xuất xứ	Hàm lượng GBE ^a (mg/viên)	Tỉ lệ FLG/ GBE ^b (%)	Tỉ lệ K/Q	Tỉ lệ I/Q
1	CAP01	nang cứng	Pháp	5,0	19,5	5,67	0,00
2	CAP02	nang cứng	Pháp	40	26,8	4,40	0,00
3	CAP03	nang cứng	Việt Nam	50	13,3	7,23	0,26
4	CAP04	nang cứng	Việt Nam	50	18,6	1,13	0,00
5	CAP05	nang cứng	Việt Nam	80	12,1	0,01	0,26
6	CAP06	nang cứng	Việt Nam	80	18,9	0,12	0,06
7	CAP07	nang cứng	Việt Nam	90	11,2	0,12	0,04
8	CAP08	nang cứng	Italia	100	19,0	5,88	0,32
9	CAP09	nang cứng	Việt Nam	100	24,2	1,10	0,00
10	CAP10	nang cứng	Việt Nam	100	26,2	1,58	0,00
11	CAP11	nang cứng	Việt Nam	120	7,08	4,46	0,24
12	GEL03	nang mềm	Việt Nam	120	8,03	13,8	0,00
13	GEL12	nang mềm	Việt Nam	120	9,92	0,83	0,07
14	GEL14	nang mềm	Pháp	120	15,1	5,94	0,19
15	GEL26	nang mềm	Việt Nam	120	8,16	1,31	0,08
16	GEL30	nang mềm	Việt Nam	120	7,11	0,61	0,15
17	GEL40	nang mềm	Việt Nam	120	7,08	-	-
18	GEL41	nang mềm	Việt Nam	120	20,3	1,17	0,08
19	GEL42	nang mềm	Việt Nam	120	20,8	0,71	0,00

STT	Mã hóa	Nền mẫu	Xuất xứ	Hàm lượng GBE ^a (mg/viên)	Tỉ lệ FLG/GBE ^b (%)	Tỉ lệ K/Q	Tỉ lệ I/Q
20	GEL43	nang mềm	Việt Nam	120	28,6	0,49	0,04
21	GEL45	nang mềm	Việt Nam	120	31,8	0,51	0,04
22	GEL52	nang mềm	Việt Nam	150	8,67	1,18	0,07
23	GEL54	nang mềm	Việt Nam	150	24,9	0,33	0,09
24	GEL57	nang mềm	Việt Nam	180	5,46	1,79	0,00
25	GEL72	nang mềm	Việt Nam	180	11,1	5,31	0,00
26	GEL76	nang mềm	Việt Nam	180	9,06	0,84	0,07
27	GEL78	nang mềm	Việt Nam	200	22,0	1,41	0,00
28	GEL81	nang mềm	Việt Nam	240	10,6	1,00	0,05
29	GEL85	nang mềm	Việt Nam	240	9,63	2,25	0,00
30	GEL87	nang mềm	Việt Nam	250	8,08	20,5	0,00

^a Hàm lượng cao bạch quả công bố trên nhãn sản phẩm (mg/viên);

^b Tỉ lệ hàm lượng flavonol glycosid so với hàm lượng cao bạch quả trên nhãn (%).

Phần lớn các mẫu được bổ sung ở mức 120 mg/viên (41/60 mẫu thử không đạt), tuy nhiên, hàm lượng FLG dao động từ 2,61 – 24,9 mg/viên, tương đương 2,18 – 20,8% so với hàm lượng GBE công bố trên nhãn. Có nghĩa là, ở cùng mức hàm lượng bổ sung thì chất lượng sản phẩm có thể chênh nhau tới 10 lần. Như vậy, có thể tồn tại nhiều loại chiết xuất cao bạch quả với tỉ lệ chiết và hàm lượng flavonol glycosid khác nhau, do đó, việc kiểm soát nguyên liệu đầu vào của quá trình sản xuất TPBVSK cũng cần được chú trọng để đảm bảo sự đồng nhất về chất lượng giữa các lô sản xuất. Đặc biệt, có 01 mẫu chỉ phát hiện kaempferol mà không có quercetin và isorhamnetin, có thể do nhà sản xuất nhầm lẫn nguyên liệu trong quá trình sản xuất. Đây cũng là điều các nhà sản xuất cần lưu ý khi công bố chất lượng sản phẩm và theo dõi chất lượng định kỳ.

Ngoài ra, 02 mẫu có tỉ lệ FLG/GBE > 27% so với tiêu chuẩn Dược điển Mỹ là do ngoài 120 mg cao bạch quả thì mẫu thử còn chứa 20 mg rutin (dạng glycosid của quercetin) được công bố trên nhãn sản phẩm. Tuy nhiên, hiện nay các phương pháp phân tích hàm lượng FLG như Tiêu chuẩn Việt Nam, AOAC 2006.07 hay các phương pháp của Dược điển đều chưa có hướng dẫn về việc phân tích các mẫu chứa các dạng glycosid bổ sung. Đây cũng là điều cần lưu ý do hàm lượng flavonol glycosid được quy đổi từ tổng các dạng aglycon thu được sau quá trình thủy phân mà không phân biệt được nguồn gốc của các hoạt chất này từ cao bạch quả hay từ các thành phần khác của sản phẩm (như rutin hay các dạng glycosid khác). Do đó, để kiểm soát tốt chất lượng chiết xuất bạch quả nói riêng và các sản phẩm TPBVSK chứa cao bạch quả nói chung thì cần kết hợp đánh giá trên nhiều tiêu chí khác nhau như hàm lượng và tỉ lệ flavonoid thành phần, hàm lượng terpen lacton, giới hạn rutin, quercetin tự do và acid ginkgolic.

4. KẾT LUẬN

Nghiên cứu đã đánh giá chất lượng của 11 mẫu nguyên liệu cao *Ginkgo biloba* và 120 mẫu TPBVSK chứa cao bạch quả. Kết quả cho thấy tất cả các mẫu nguyên liệu cao bạch quả đều đạt về hàm lượng flavonol glycosid nhưng 03/11 mẫu không đạt khi xét tỉ lệ I/Q. Trong 120 mẫu thực phẩm bảo vệ sức khỏe có 31 mẫu sản phẩm nhập khẩu và 89 mẫu sản xuất trong nước. Kết quả phân tích cho thấy chỉ có 04/31 mẫu nhập khẩu không đạt (02 mẫu không đạt về hàm lượng, 02 mẫu không đạt về hàm lượng và tỉ lệ I/Q). Trong khi đó, mẫu sản xuất trong nước có 56 mẫu không đạt (gồm 30 mẫu không đạt về hàm lượng, 05 mẫu không đạt về tỉ lệ thành phần và 21 mẫu không đạt cả hai tiêu chí). Vấn đề kiểm soát chất lượng của các sản phẩm TPBVSK trên thị trường cần được quan tâm hơn nữa, từ kiểm soát chất lượng nguyên liệu đầu vào đến đảm bảo chất lượng trong quá trình sản xuất, lưu thông, phân phối sản phẩm. Đồng thời, chất lượng sản phẩm chứa *Ginkgo biloba* nên được theo dõi và đánh giá bằng cách kết hợp phân tích các chỉ tiêu khác nhau.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1]. T. Belwal, L. Giri, A. Bahukhandi *et al.*, “Chapter 3.19 - *Ginkgo biloba*,” *Nonvitamin and nonmineral nutritional supplements*, pp. 241 – 250, 2019.
- [2]. S. M. Barbalho, R. Direito, L. F. Laurindo *et al.*, “*Ginkgo biloba* in the Aging Process: A Narrative Review,” *Antioxidants*, vol. 11, 525, 2022.
- [3]. A. Booker, D. Frommenwiler, E. Reich, S. Horsfield, and M. Heinrich, “Adulteration and poor quality of *ginkgo biloba* supplements,” *Journal of Herbal Medicine*, vol. 6, issue. 2, pp. 79 – 87, 2016.
- [4]. S. Mohamed, “Chapter 10 - Herbs and Spices in Aging,” *Aging - Oxidative Stress and Dietary Antioxidants*, pp. 99 – 107, 2014.
- [5]. S. Gafner, “Adulteration of *Ginkgo biloba* Leaf Extract,” *Botanical Adulterants Prevention Program - Botanical Adulterants Bulletin*, 2018.
- [6]. H. K. Lichtenthaler, E. Abuslimaa and P. Nick, “Strong increase of photosynthetic pigments and leaf size in a pruned *ginkgo biloba* tree,” *Photosynthetica*, vol. 61, no. 3, pp. 297 – 307, 2023.
- [7]. United State Pharmacopoeia, “*Dietary supplement - Powdered Ginkgo Extract*,” USP 43-NF 38, 2020.
- [8]. European Pharmacopoeia, “*Ginkgo dry extract, refined and quantified*,” 8th Edition, pp. 1257-1261, 2013.
- [9]. British Pharmacopoeia, “*Refined and Quantified Ginkgo Dry Extract*,” IV, pp. 245 – 248, 2020.
- [10]. Pharmacopoeia of The People’s Republic of China, “*Ginkgo Leaves Extract*,” vol. 1, pp. 507 – 509, 2015.
- [11]. Vietnamese Pharmacopoeia V, “*Ginkgo biloba leaf extract*,” Vol. 2, Medical Publishing House, pp. 1393 – 1395, 2017 (in Vietnamese).
- [12]. Ministry of Health, “Circular No. 43/2014/TT-BYT providing for the management of functional food,” 2014 (in Vietnamese).

- [13]. Vietnam National Standard, “TCVN 11064: 2016, Dietary supplements – Determination of flavonol aglycones content by high performance liquid chromatographic method,” 2016 (in Vietnamese).
- [14]. Jr. George W. Latimer, “Guidelines for Standard Method Performance Requirements,” Official Methods of Analysis of AOAC International, Oxford University Press, 2023.
- [15]. S. Myers, “Adulteration stifles the Ginkgo biloba market,” Natural Products Insider [Online]. Available: <https://www.naturalproductsinsider.com/supplement-regulations/adulteration-stifles-the-ginkgo-biloba-market>. [Accessed: Jul 23rd, 2024].
- [16]. B. H. Field and R. Vadnal, “Ginkgo biloba and memory: an overview,” *Nutritional Neuroscience*, vol. 1, pp. 255 – 267, 1998.