

Đánh giá chất lượng Silymarin trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa dược liệu Kế sữa bằng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao

Mac Thi Thanh Hoa^{1*}, Nguyễn Quang Hùng¹, Lê Thị Kim Anh¹,
Nguyễn Văn Khoa¹, Phan Hà Vy¹, Ngô Ngọc Ánh², Cao Công Khánh³

¹ Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm quốc gia, Hà Nội, Việt Nam

² Trường Đại học Dược Hà Nội, Hà Nội, Việt Nam

³ Cục An toàn thực phẩm, Bộ Y tế, Hà Nội, Việt Nam

Tóm tắt

Kế sữa (*Silybum marianum*) là dược liệu được ứng dụng phổ biến trong các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe (TPBVSK) nhờ các đặc tính sinh học đã được chứng minh. Nhằm cung cấp một cái nhìn tổng quan về thực trạng chất lượng nguyên liệu và các sản phẩm TPBVSK chứa chiết xuất Kế sữa (MTE) lưu thông trên thị trường, nghiên cứu này đánh giá hàm lượng hoạt chất Silymarin (SLM) và tỷ lệ các flavonolignan (FLN) thành phần trong 52 mẫu nguyên liệu và 288 mẫu TPBVSK bằng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC), đánh giá sự phù hợp với công bố thương mại của sản phẩm và các quy định của Dược điển Châu Âu (EP). Kết quả thực nghiệm ghi nhận khoảng 6,82% mẫu nguyên liệu chiết xuất thông thường chưa phù hợp về hàm lượng SLM theo EP; trong khi đó, nhóm nguyên liệu bào chế dạng nano bộc lộ sự chưa đồng nhất giữa định danh ghi nhãn và bản chất khi có tới 87,5% số mẫu chỉ chứa Silybin tinh khiết. Đối với nhóm thành phẩm, tỷ lệ mẫu không phù hợp tiêu chuẩn chiếm 23,6%, tập trung chủ yếu ở các chế phẩm công bố hàm lượng hoạt chất cao (70,0% - 80,0%). Đáng lưu ý, nghiên cứu chỉ ra xu hướng sai lệch kết quả có thể xuất phát từ việc ghi nhãn dựa trên kết quả đo phổ UV-Vis, dẫn tới hàm lượng công bố cao gấp đôi so với kết quả phân tích bằng HPLC. Cụ thể, 18/19 mẫu thành phẩm có kết quả hàm lượng SLM chưa phù hợp với nhãn thương mại nhưng vẫn đáp ứng khoảng giới hạn của EP. Từ thực trạng này, nghiên cứu đề xuất giải pháp đồng bộ hóa quy trình kiểm soát bằng phương pháp HPLC và minh bạch hóa danh pháp ghi nhãn nhằm nâng cao hiệu quả quản lý và bảo đảm quyền lợi của người tiêu dùng.

Từ khóa: Silymarin, Kế sữa (Cúc gai), *Silybum marianum*, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, HPLC.

Quality Assessment of Silymarin in Dietary Supplements Containing Milk Thistle by High Performance Liquid Chromatography

Mac Thi Thanh Hoa^{1†}, Nguyen Quang Hung¹, Le Thi Kim Anh¹,
Nguyen Van Khoa¹, Phan Ha Vy¹, Ngo Ngoc Anh², Cao Cong Khanh³

¹ National Institute for Food Control, Hanoi, Vietnam

² Hanoi University of Pharmacy, Hanoi, Vietnam

³ Vietnam Food Administration, Ministry of Health, Hanoi, Vietnam

Abstract

Milk thistle (*Silybum marianum*) is a medicinal herb widely utilized in health supplements due to its proven biological properties. To provide an overview of the quality status of raw materials and dietary supplements containing milk thistle extract (MTE) circulating on the market, this study evaluated the active ingredient silymarin (SLM) content and the ratio of component flavonolignans (FLN) in 52 raw material samples and 288 dietary supplement samples using high-performance liquid chromatography (HPLC), to assess compliance with commercial product label claims and the regulations of the European Pharmacopoeia (EP). Experimental results revealed that approximately 6.82% of conventional extract raw material samples were non-compliant with the required SLM content under the EP; meanwhile, the nanotechnology-based raw material group exhibited inconsistencies between labeled identity and actual nature, with up to 87.5% of the samples containing only pure silybin fractions. Regarding finished products, the non-compliance rate was 23.6%, predominantly concentrated in preparations claiming a high active ingredient content (70.0%–80.0%). Notably, the study indicates a trend of discrepancy in results that may originate from labeling based on UV-Vis spectrophotometry, leading to labeled claims nearly twofold higher than HPLC analysis results. Specifically, the majority (18 out of 19 samples) of non-compliant finished products from the high-content group still satisfied the standard range prescribed by the EP. Based on these findings, the study proposes the standardized adoption of HPLC for quality control and the transparency of labeling nomenclature to enhance regulatory efficacy and ensure consumer protection.

Keywords: Silymarin, Milk Thistle, *Silybum marianum*, dietary supplements, HPLC.

* Corresponding author: hoamtt@nifc.gov.vn, thithanhhoa.mac@gmail.com

Phone: 0949.934.881

† Corresponding author: Mac Thi Thanh Hoa (Email: thithanhhoa.mac@gmail.com/Phone: 0949.934.881)