

DOI: 10.58490/ctjump.2026i102.4903

XÂY DỰNG VÀ THẨM ĐỊNH QUY TRÌNH ĐỊNH LƯỢNG MANGIFERIN TRONG TRÀ HÒA TAN CHỨA CAO KHÔ LÁ XOÀI BẰNG PHƯƠNG PHÁP SẮC KÝ LỒNG HIỆU NĂNG CAO

Trần Bình Thuận, Đường Thị Diệu Hiền, Nguyễn Ngọc Nhã Thảo*

Trường Đại học Y Dược Cần Thơ

*Email: nnnthao@ctump.edu.vn

Ngày nhận bài: 29/3/2026

Ngày phản biện: 05/8/2026

Ngày duyệt đăng: 25/8/2026

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Trà hòa tan chứa cao khô lá xoài là sản phẩm có tiềm năng ứng dụng trong hỗ trợ chăm sóc sức khỏe. Mangiferin là hợp chất đặc trưng trong lá xoài, được chọn làm chất chỉ điểm hóa học để kiểm soát và tiêu chuẩn hóa chất lượng sản phẩm. Trong bối cảnh đó, việc thiết lập một quy trình định lượng mangiferin được thẩm định đầy đủ là yêu cầu khoa học cấp thiết. **Mục tiêu nghiên cứu:** Thiết lập và thẩm định phương pháp định lượng mangiferin trong trà hòa tan cao khô lá xoài bằng hệ thống sắc ký lỏng hiệu năng cao Shimadzu Prominence-i LC-2030C 3D Plus tích hợp đầu dò dải diod quang (Photodiode Array Detector, PDA), tuân thủ hướng dẫn thẩm định của AOAC và ICH Q2(R2). **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Mẫu thử trà hòa tan giả định, mẫu thử cao lá xoài, mẫu giả dược. Quy trình sắc ký được thiết lập trên hệ thống HPLC/PDA với các thông số phù hợp. Phương pháp được thẩm định theo tiêu chí: tính tương thích hệ thống, tính đặc hiệu, khoảng tuyến tính, độ đúng và độ chính xác. **Kết quả:** Điều kiện sắc ký được chọn bao gồm: cột InertSustain C₁₈ (150 mm × 4,6 mm; 5 μm), pha động đẳng dòng acetonitril – dung dịch acid phosphoric 0,2% theo tỷ lệ 15:85 (v/v), tốc độ dòng 1,0 mL/phút và thể tích tiêm mẫu 10 μL. Phương pháp đáp ứng tính tương thích hệ thống và tính đặc hiệu. Khoảng tuyến tính xác định được trong phạm vi 19,90–79,59 μg/mL với hệ số tương quan $r^2 \geq 0,999$. Tỷ lệ thu hồi trung bình đạt 97,30–99,50%, hệ số biến thiên RSD = 1,1%, đáp ứng giới hạn chấp nhận theo hướng dẫn thẩm định quốc tế. Hàm lượng mangiferin định lượng được trong mẫu thử trà hòa tan đạt 99,50% so với hàm lượng lý thuyết (RSD = 1,1%, n = 18). **Kết luận:** Quy trình phân tích định lượng mangiferin đạt yêu cầu về độ tin cậy và có thể áp dụng trong kiểm nghiệm, kiểm soát chất lượng trà hòa tan chứa cao khô lá xoài.

Từ khóa: Mangiferin, HPLC/PDA, cao khô lá xoài, trà hòa tan.

ABSTRACT

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF AN HPLC METHOD FOR QUANTITATIVE DETERMINATION OF MANGIFERIN IN INSTANT TEA CONTAINING DRIED MANGO LEAF EXTRACT

Tran Binh Thuan, Duong Thi Dieu Hien, Nguyen Ngoc Nha Thao*

Can Tho University of Medicine and Pharmacy

Background: Instant tea containing dried mango leaf extract is a promising product for health-support applications. Mangiferin, a characteristic bioactive compound present in mango leaves, was selected as a chemical marker for product quality control and standardization. The establishment of a fully validated quantitative analytical procedure for mangiferin is therefore a scientific necessity. **Objectives:** To develop and validate a quantitative method for the determination of mangiferin in instant tea containing dried mango leaf extract using a Shimadzu Prominence-i LC-2030C 3D Plus high-performance liquid chromatography system coupled with a photodiode array detector (PDA), in accordance with AOAC and ICH Q2(R2) guidelines. **Materials and methods:**

simulated instant tea samples, mango leaf extract samples, placebo samples. The analytical procedure was developed on an HPLC/PDA system under optimized chromatographic conditions. Validation was conducted across five parameters: system suitability, specificity, linearity, accuracy, and precision.

Results: *The selected chromatographic conditions included an InertSustain C18 column (150 mm × 4.6 mm, 5 μm) with an isocratic mobile phase consisting of acetonitrile and 0.2% phosphoric acid solution (15:85, v/v), a flow rate of 1.0 mL/min, and an injection volume of 10 μL. The method met system suitability requirements and demonstrated good specificity. The linearity range was 19.90–79.59 μg/mL with a correlation coefficient (r^2) greater than 0.999. The recovery ranged from 97.30% to 99.50%, and the precision showed an RSD of 1.1%, meeting validation acceptance criteria. The mangiferin content determined in the instant tea test sample reached 99.50% of the theoretical value (RSD = 1.1%, $n = 18$).* **Conclusion:** *The developed method for mangiferin quantification demonstrated adequate reliability and complies with validation requirements. The method is suitable for routine quality control testing and standardization of instant tea products containing dried mango leaf extract.*

Keywords: *Mangiferin, HPLC/PDA, dried mango leaf extract, instant tea.*

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Mangiferin là một hợp chất polyphenol thuộc nhóm xanthone C-glycoside, được tìm thấy phổ biến trong lá xoài (*Mangifera indica* L.), đã được chứng minh có nhiều hoạt tính sinh học quan trọng như chống oxy hóa, kháng khuẩn, hạ đường huyết, giảm cholesterol và điều hòa miễn dịch [1]. Trên thế giới, nhiều phương pháp phân tích đã được phát triển để định lượng mangiferin trong dược liệu, cao chiết và các dạng chế phẩm khác nhau, chủ yếu sử dụng các kỹ thuật như RP-HPLC [2], HPLC-UV [3], [4], [5], [6], HPLC-PDA [7]. Tuy nhiên, các phương pháp này chủ yếu được xây dựng và thẩm định trên nền mẫu dược liệu thô, cao chiết, huyết tương hoặc dịch nước mắt động vật [2], [4], [5], hoặc trên nền mẫu có thành phần tương đối đơn giản [3], [6], [7], chưa đề cập đến nền mẫu chế phẩm phối trộn nhiều tá dược như trà hòa tan, nơi các thành phần tá dược có khả năng gây nhiễu tín hiệu và ảnh hưởng đến độ đặc hiệu, độ đúng của phép định lượng. Tại Việt Nam, đã có một số nghiên cứu về bào chế cao từ lá xoài, tuy nhiên các nghiên cứu về trà hòa tan từ lá xoài còn hạn chế. Hiện nay chưa có quy trình phân tích định lượng mangiferin được xây dựng và thẩm định một cách hệ thống cho sản phẩm trà hòa tan cao khô lá xoài, đặc biệt là các phương pháp đáp ứng yêu cầu thẩm định theo hướng dẫn quốc tế (độ đặc hiệu, độ tuyến tính, độ đúng, độ chính xác). Xuất phát từ thực tiễn trên, nghiên cứu “Xây dựng và thẩm định quy trình phân tích định lượng mangiferin trong trà hòa tan cao khô lá xoài bằng phương pháp sắc ký lỏng hiệu năng cao” được thực hiện nhằm xây dựng và thẩm định đầy đủ, có hệ thống một quy trình định lượng mangiferin đặc hiệu cho nền mẫu trà hòa tan chứa cao khô lá xoài theo hướng dẫn ICH Q2(R2) và AOAC, làm cơ sở khoa học tin cậy phục vụ kiểm nghiệm, kiểm soát chất lượng sản phẩm, đồng thời góp phần xây dựng cơ sở khoa học cho việc tiêu chuẩn hóa và phát triển các sản phẩm trà hòa tan từ dược liệu tại Việt Nam.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Nguyên liệu

Chất đối chiếu: Mangiferin (Nguồn gốc: Toronto Research Chemicals; lô: 4-EOD-105-1; Hàm lượng: 95,94%). Mẫu trà hòa tan tự tạo chứa cao chiết lá xoài chuẩn hóa hàm lượng mangiferin (95,15%). Các dung môi sử dụng bao gồm methanol, ethanol, acetonitril, acid phosphoric và nước cất hai lần, tất cả đạt tiêu chuẩn chất lượng HPLC.

2.2. Thiết bị

Tất cả thiết bị phân tích được hiệu chuẩn định kỳ theo chuẩn ISO/IEC 17025:2017, gồm: hệ thống HPLC Shimadzu Prominence-i LC-2030C 3D Plus (Nhật Bản) tích hợp đầu dò PDA; cân phân tích Mettler Toledo XS205 DualRange (Thụy Sĩ; $d = 0,01$ mg); cân phân tích AND GH200 (Nhật Bản; $d = 0,1$ mg); bể siêu âm Branson 5510 (Mexico); máy ly tâm Hettich (Đức).

2.3. Đối tượng nghiên cứu

Mẫu thử trà hòa tan giả định bằng cách trộn cao khô lá xoài với các tá dược sử dụng trong bào chế trà hòa tan. Hàm lượng mangiferin trong mẫu giả định 4,988%. Để phục vụ thẩm định phương pháp, các loại mẫu sử dụng trong nghiên cứu được định nghĩa như sau: (i) Mẫu chuẩn mangiferin: dung dịch chuẩn mangiferin pha theo mục 2.4; (ii) Mẫu giả dược (placebo): hỗn hợp tá dược dùng trong bào chế trà hòa tan nhưng không phối trộn cao khô lá xoài; (iii) Mẫu thử trà hòa tan giả định: mẫu mô tả ở trên, chứa mangiferin ở hàm lượng danh định; (iv) Mẫu thử tự tạo (mẫu thêm chuẩn): mẫu giả dược được thêm một lượng chuẩn mangiferin xác định để đạt các mức nồng độ 50%, 100%, 150% so với hàm lượng danh định, dùng cho thẩm định độ đúng; (v) Mẫu trắng: dung môi pha mẫu (methanol – nước), không chứa mangiferin.

2.4. Phương pháp nghiên cứu

- **Khảo sát và tối ưu điều kiện sắc ký:** Các thông số sắc ký được cố định bao gồm cột InertSustain C₁₈ (150 mm × 4,6 mm; 5 μ m), nhiệt độ cột 30°C, bước sóng phát hiện 258 nm, tốc độ dòng 1,0 mL/phút và thể tích tiêm mẫu 10 μ L. Tỷ lệ thành phần pha động được khảo sát để xác định điều kiện phân tách tối ưu, các tỷ lệ acetonitril: dung dịch acid phosphoric 0,2% (v/v) được khảo sát bao gồm (10:90); (15:85) và (20:80).

- **Khảo sát dung môi pha mẫu (DMPM):** Cân chính xác khoảng 400 mg mẫu giả định (tương đương với 20mg mangiferin) vào bình 100 mL. Hòa tan với DMPM. Siêu âm 15 phút. Để nguội, thêm DMPM vừa đủ vạch 100. Ly tâm. Hút 5 mL pha loãng với nước vào bình 20 mL. Các DMPM khảo sát bao gồm: nước, methanol - nước (1:1), acid acetic băng 0,2% - Acetonitril (90:10), ethanol - nước (1:1), methanol - nước (80:20), methanol.

- **Chuẩn bị mẫu thử trà hòa tan giả định:** Cân chính xác khoảng 400 mg mẫu giả định (tương đương với 20 mg mangiferin) vào bình 100 mL. Hòa tan với methanol. Siêu âm trong 15 phút. Để nguội, thêm nước vừa đủ vạch 100, lắc đều. Tiến hành ly tâm tốc độ 5000 rpm trong 10 phút. Hút 5,0 mL pha loãng với methanol vào bình 20 mL. Lọc qua màng lọc 0,45 μ m.

- **Chuẩn bị dung dịch chuẩn:** Cân chính xác khoảng 10 mg chuẩn mangiferin vào bình định mức 50 mL, hòa tan trong methanol với sự hỗ trợ của sóng siêu âm trong 15 phút. Để nguội, thêm methanol vừa đủ vạch 50 lắc đều. Lấy chính xác 5,0 mL dung dịch này vào bình định mức 20 mL, bổ sung methanol đến vạch, lắc đều, thu được dung dịch chuẩn làm việc nồng độ 50 μ g/mL. Lọc qua màng lọc 0,45 μ m.

- **Chuẩn bị mẫu trắng và mẫu giả dược:** Mẫu trắng: sử dụng trực tiếp dung môi pha mẫu (methanol – nước), không chứa mangiferin, được xử lý qua các bước siêu âm, ly tâm, lọc tương tự quy trình chuẩn bị mẫu thử ở trên. Mẫu giả dược: cân chính xác một lượng hỗn hợp tá dược (không phối trộn cao khô lá xoài) tương đương khối lượng mẫu thử, tiến hành chiết và xử lý theo đúng quy trình chuẩn bị mẫu thử trà hòa tan giả định.

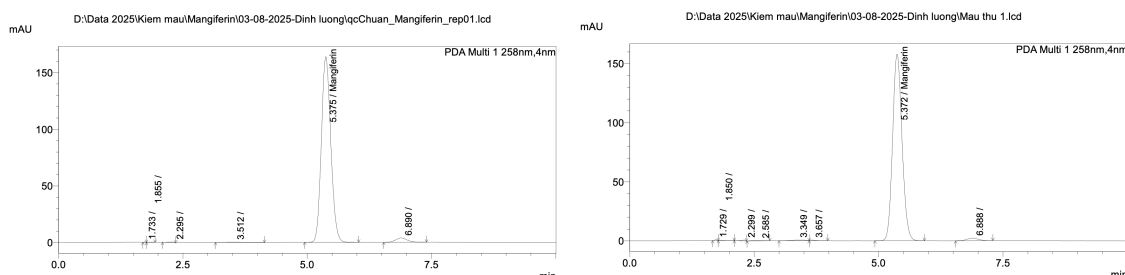
- **Chuẩn bị mẫu tự tạo (mẫu thêm chuẩn) cho thẩm định độ đúng:** Mẫu giả dược được thêm chính xác một lượng dung dịch chuẩn mangiferin để đạt các mức nồng độ tương

ứng 50%, 100% và 150% so với hàm lượng danh định trong mẫu thử, mỗi mức thực hiện 3 lần phân tích độc lập, xử lý theo quy trình chuẩn bị mẫu thử.

- **Thẩm định quy trình phân tích:** Phương pháp được thẩm định theo các tiêu chí quy định trong ICH Q2(R2) và hướng dẫn AOAC: tính tương thích hệ thống, tính đặc hiệu, khoảng tuyến tính, độ chính xác và độ đúng.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Điều kiện sắc ký



Hình 1. Sắc ký đồ mẫu chuẩn mangiferin và mẫu thử ở điều kiện sắc ký tối ưu

Điều kiện sắc ký tối ưu được lựa chọn áp dụng cho toàn bộ nghiên cứu: cột InertSustain C₁₈ (150 mm × 4,6 mm; 5 µm); pha động đẳng dòng acetonitril – dung dịch acid phosphoric 0,2% (15:85, v/v); tốc độ dòng 1,0 mL/phút; thể tích tiêm mẫu 10 µL; bước sóng phát hiện 258 nm; nhiệt độ cột 30°C; thời gian lưu của mangiferin t_R khoảng 5,3 phút.

- **Khảo sát pha động:** Kết quả cho thấy hỗn hợp Acetonitril – dung dịch acid phosphoric 0,2% (15 : 85) cho pic sắc ký cân đối, đối xứng cao và thời gian phân tích phù hợp.

Bảng 1. Kết quả định lượng mangiferin trong các DMPM khảo sát

STT	Dung môi pha mẫu	Mẫu thử 1	Mẫu thử 2	Trung bình
1	Nước	14,9	15,0	14,95
2	Methanol - nước (1:1)	78,5	78,1	78,30
3	Acid acetic băng 0.2% - Acetonitril (90:10)	26,2	25,8	26,00
4	Ethanol - nước (1:1)	76,7	76,6	76,65
5	Methanol - nước (80:20)	93,5	93,7	93,60
6	Methanol	98,8	99,2	99,00

- **Khảo sát dung môi pha mẫu (DMPM):** cho thấy sự khác biệt rõ rệt về hàm lượng mangiferin định lượng được. Methanol cho kết quả định lượng mangiferin ổn định > 98%.

3.2. Thẩm định quy trình phân tích

3.2.1. Thẩm định tính tương thích của hệ thống

Dung dịch chuẩn mangiferin nồng độ 49,70 µg/mL được tiêm lặp lại 6 lần liên tiếp vào hệ thống sắc ký. Các thông số sắc ký thu được trình bày trong bảng 2.

Bảng 2. Kết quả đánh giá tính tương thích hệ thống

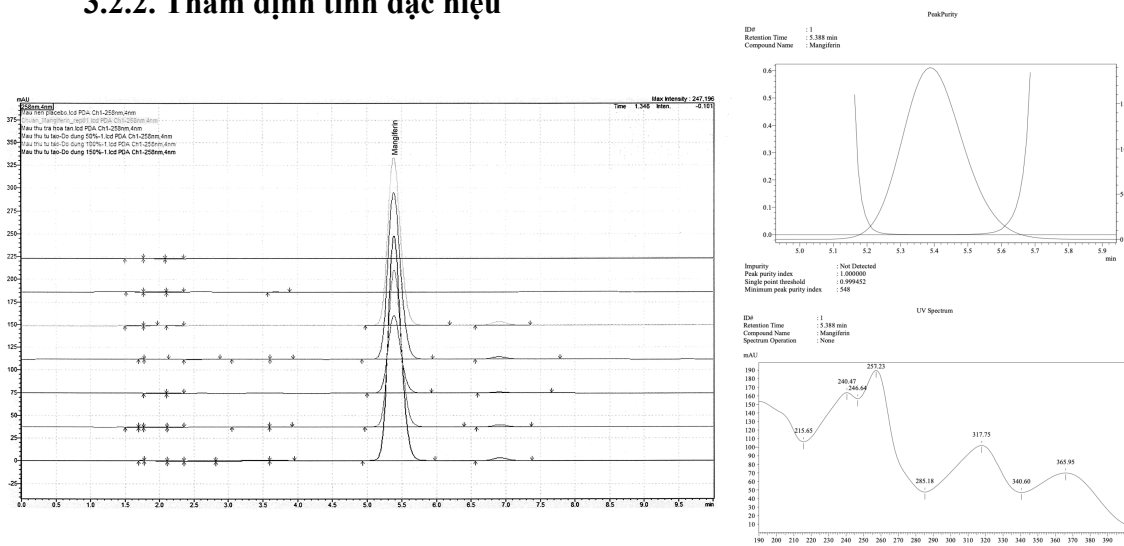
STT	tR (phút)	S pic (mAU·s)	N	As
1	5,30	2102865	24481	1,1
2	5,29	2102760	24351	1,1
3	5,30	2103678	24400	1,1
4	5,29	2053195	24491	1,1

STT	tR (phút)	S pic (mAU·s)	N	As
5	5,29	2080226	24447	1,1
6	5,29	2103480	24307	1,1
Trung bình	5,29	2091034	24413	1,1
RSD (%)	0,1	1,0	-	-

tR: thời gian lưu; S: diện tích đỉnh; As: hệ số đối xứng; N: số đĩa lý thuyết

RSD của thời gian lưu và diện tích đỉnh qua 6 lần tiêm liên tiếp đều dưới 2%, As = 1,1 (trong khoảng 0,8–1,5), số đĩa lý thuyết N > 2000, đáp ứng yêu cầu tương thích hệ thống.

3.2.2. Thẩm định tính đặc hiệu

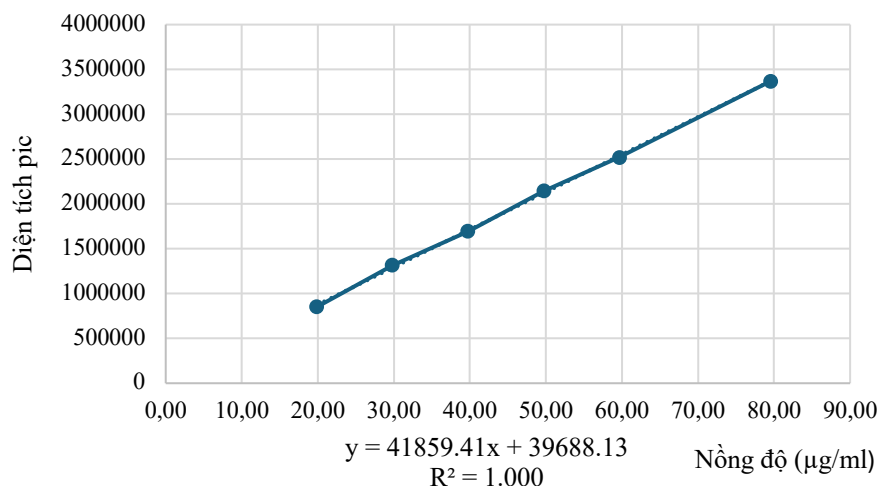


Hình 2. Sắc ký đồ chồng phổ (overlay) các mẫu thẩm định tính đặc hiệu, kèm phổ UV và độ tinh khiết pic

Phân tích mẫu trắng (dung môi pha mẫu), mẫu giả dược, mẫu chuẩn mangiferin, mẫu thử trà hòa tan, mẫu thử tự tạo nồng độ 50% - 100% - 150%. Kết quả ghi nhận pic mangiferin xuất hiện tại $t_R = 5,29$ phút trên sắc ký đồ mẫu chuẩn. Không có pic ngoại lai tại thời gian lưu tương ứng trên sắc ký đồ mẫu trắng và mẫu giả dược. Sắc ký đồ của mẫu thử trà hòa tan và các mẫu tự tạo đều xuất hiện pic tại thời gian lưu trùng khớp với mẫu chuẩn, xác nhận phương pháp có tính chọn lọc cao với mangiferin trong nền mẫu nghiên cứu.

3.2.3. Thẩm định tính tuyến tính

Sáu dung dịch chuẩn mangiferin được chuẩn bị tại các mức nồng độ từ 19,90 đến 79,59 $\mu\text{g/mL}$ (40%–160% nồng độ làm việc). Mỗi nồng độ được phân tích lặp lại ba lần. Mỗi quan hệ giữa nồng độ và diện tích đỉnh được đánh giá bằng hồi quy tuyến tính (Hình 3).



Hình 3. Đồ thị tương quan tuyến tính giữa nồng độ và diện tích pic của mangiferin

Kết quả thực nghiệm cho thấy mangiferin trong khoảng nồng độ 19,90 $\mu\text{g/mL}$ - 79,59 $\mu\text{g/mL}$ có sự tương quan tuyến tính giữa nồng độ và diện tích pic với hệ số tương quan $R^2 = 1,000$.

3.2.4. Thẩm định độ đúng và độ chính xác

Độ đúng được thẩm định theo phương pháp thêm chuẩn vào mẫu trắng tại ba mức nồng độ: 50%, 100% và 150%, mỗi mức thực hiện ba lần phân tích độc lập (Bảng 3)

Bảng 3. Kết quả thẩm định độ đúng

Mức nồng độ	Tỷ lệ phục hồi (%)			
	Lần 1	Lần 2	Lần 3	Trung bình (n = 3)
50%	98,70	98,10	97,90	98,23
100%	99,20	98,10	99,50	98,93
150%	97,30	98,60	97,80	97,90
Trung bình (n = 9)	-	-	-	98,36
RSD% (n = 9)	-	-	-	0,7

Để thẩm định độ lặp lại, hàm lượng mangiferin trong trà hòa tan được phân tích 6 lần mỗi ngày, trong 3 ngày liên tiếp (bảng 4). Độ chính xác trung gian được đánh giá qua phân tích lặp lại mẫu thử 6 lần/ngày trong 3 ngày không liên tiếp. Kết quả trung bình hàm lượng mangiferin là 99,50% (n=18, RSD = 1,1%), được trình bày cụ thể trong bảng 5.

Bảng 4. Kết quả thẩm định độ lặp lại (độ chính xác trong ngày)

Mẫu	Khối lượng mẫu thử (mg)	Hàm lượng mangiferin trong 1 gói (% so với hàm lượng nhãn)	Hàm lượng mangiferin trung bình trong 1 gói (% so với hàm lượng nhãn)	% RSD
1	405,2	100,59	99,70	0,50
2	400,2	99,59		
3	401,8	99,97		
4	399,2	99,25		
5	398,7	99,57		
6	402,5	99,49		

Bảng 5. Kết quả thẩm định độ chính xác trung gian

STT	Hàm lượng (%)				% RSD (n = 18)
	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Trung bình (n = 18)	
1	100,59	99,41	97,73	99,5	1,1
2	99,59	99,00	101,04		
3	99,97	99,03	98,67		
4	99,25	99,10	96,90		
5	99,57	100,43	101,61		
6	99,49	98,87	100,44		
Trung bình (n = 6)	99,70	99,30	99,40		
RSD% (n = 6)	0,5	0,6	1,90		

IV. BÀN LUẬN

Đối với điều kiện sắc ký lựa chọn, việc chọn pha động acetonitril - dung dịch acid phosphoric 0,2% (15:85, v/v) dựa trên khả năng tạo môi trường pH thấp và ổn định, hạn chế sự ion hóa của nhóm phenolic của mangiferin, giảm tương tác thứ cấp với nhóm silanol trên pha tĩnh C18. Kết quả khảo sát cho pic mangiferin rửa giải sớm (t_R khoảng 5,3 phút), hình dạng pic cân đối (As khoảng 1,4), tách hoàn toàn khỏi pic isomangiferin (độ phân giải > 2,0). Quy trình xử lý mẫu chiết bằng DMPM có siêu âm, kết hợp ly tâm và lọc qua màng 0,45 μm được xây dựng nhằm khắc phục nhiều tín hiệu sắc ký do nền mẫu trà hòa tan phối trộn nhiều tá dược. DMPM methanol cho kết quả định lượng cao và ổn định nhất (giá trị trung bình 99,0%, chênh lệch giữa mẫu thử 1 và 2 là không đáng kể) phù hợp để chiết tối đa hoạt chất và đảm bảo tính ổn định của quy trình.

Các thông số tính tương thích hệ thống đề đạt yêu cầu (As nằm trong khoảng 0,8–1,5; $N > 2000$; RSD của t_R và diện tích đỉnh đều < 2%), khẳng định hệ thống sắc ký hoạt động ổn định và có khả năng tái lập cao. Tính đặc hiệu của phương pháp được chứng minh thông qua sắc ký đồ so sánh: không có bất kỳ pic giao thoa nào tại t_R của mangiferin trên sắc ký đồ mẫu trắng và mẫu giả dược, các mẫu thử đều ghi nhận pic rõ ràng tại thời gian lưu tương ứng. Điều này phù hợp với các nghiên cứu trước đây trên các nền mẫu thực vật khác như lá *Coffea arabica* [3,6] và *Salacia chinensis* [7], trong đó pic mangiferin đều tách hoàn toàn khỏi các thành phần đi kèm. Khoảng tuyến tính rộng (19,90–79,59 $\mu\text{g/mL}$) với $R^2 > 0,999$ phản ánh mối quan hệ tỷ lệ thuận giữa nồng độ chất phân tích và diện tích đỉnh. Giá trị R^2 đạt được trong nghiên cứu này tương đương với hệ số tương quan ghi nhận trong các công trình tương tự trên các dược liệu có chứa mangiferin (0,9967–1,0000) [3,7]. Kết quả thẩm định độ chính xác trung gian (RSD = 1,1% n=18) đáp ứng ngưỡng chấp nhận của AOAC [11], xác nhận phương pháp duy trì độ tái lập ổn định ở các thời điểm khác nhau, tạo cơ sở áp dụng phương pháp phân tích hàng loạt mẫu theo lịch trình không liên tục. Tỷ lệ thu hồi trung bình 98,36% (RSD = 0,7%) trên ba mức nồng độ khảo sát xác nhận quá trình xử lý mẫu không gây tổn thất đáng kể chất phân tích và không có hiệu ứng nền ảnh hưởng đến tín hiệu định lượng.

Ở Việt Nam đã có các nghiên cứu về định lượng mangiferin [4][12], trên thế giới nhiều kỹ thuật phân tích đã được áp dụng trên các nền dược liệu, chế phẩm khác nhau [2,3,4,5,10]. So với các phương pháp đã công bố, tập trung chủ yếu trên nền dược liệu thô

hoặc dịch sinh học, nghiên cứu này góp phần bổ sung một quy trình HPLC/PDA định lượng mangiferin chuyên biệt cho nền mẫu trà hòa tan phối trộn nhiều tá dược, cung cấp công cụ kiểm nghiệm thực tiễn có thể áp dụng trực tiếp trong kiểm soát chất lượng sản phẩm. Kết quả định lượng thực tế cho thấy hàm lượng mangiferin trong mẫu thử trà hòa tan đạt trung bình 99,50% so với hàm lượng lý thuyết (RSD = 1,1%, n = 18), khẳng định quy trình không chỉ đạt các tiêu chí thẩm định mà còn phản ánh chính xác hàm lượng hoạt chất thực tế trong sản phẩm.

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu đã thiết lập thành công quy trình phân tích HPLC/PDA để định lượng mangiferin trong trà hòa tan chứa cao khô lá xoài. Phương pháp đã được thẩm định theo hướng dẫn ICH Q2(R2) và AOAC, đáp ứng tất cả các tiêu chí về tính tương thích hệ thống, tính đặc hiệu, khoảng tuyến tính, độ đúng và độ chính xác. Kết quả bước đầu cho thấy phương pháp có tiềm năng ứng dụng trong kiểm soát chất lượng mangiferin đối với sản phẩm trà hòa tan chứa cao khô lá xoài.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Imran M, Arshad MS, Butt MS, Kwon JH, Arshad MU, Sultan MT. Mangiferin: A natural miracle bioactive compound against lifestyle related disorders. *Lipids in Health and Disease*. 2017. 16(1), 84, doi: 10.1186/s12944-017-0449-y.
2. Shireesha JR., Kumar G., Mutalik S., Nandakumar S. Mangiferin analysis: Comprehensive RP-HPLC method development and validation in both bulk and pharmaceutical dosage forms. *Research Journal of Pharmacy and Technology*. 2024. 17(11), 5230-5234, doi: 10.52711/0974-360X.2024.00800.
3. Hallur Raghavendra L.S., Shaikh Faiyaz K., Magare V.N., Kekuda T.R. Prashith, Chetan D.M., et al. High-performance liquid chromatography method development and validation for the quantification of mangiferin in *Coffea arabica* leaves. *Biomedicine*. 2023. 43(1), 108-113, doi: 10.51248/v43i1.2574.
4. Dao V. Nam, Tran T. Quynh, Le V. Tu, Nguyen M. Duc, Vo Q. Anh. Developing a quantitative method of mangiferin in rabbit lacrimal fluid as a tool for investigating pre-cornea drug residence. *Journal of Pharmaceutical Research and Drug Information*. 2024, 16, 10–21, doi: 10.59882/1859-364X/161.
5. Dai R., Jun G, Kaishun B. High performance liquid chromatographic method for the determination and pharmacokinetic study of mangifeirin in plasma of rats of rats having taken the traditional chinese medicinal preparation ZiShen Pill. *Journal of Chromatographic science*. 2004. 42(2), 88-90, doi: 10.1093/chromsci/42.2.88.
6. Trevisan M. T. S., de Almeida R. F., Soto G., Virginio F. E. D. M, Ulrich C. M., et al. Quantitation by HPLC-UV of mangiferin and isomangiferin in coffee (*Coffea arabica*) leaves from Brazil and Costa Rica after solvent extraction and infusion. *Food Analytical Methods*. 2016. 9, 1283–1292, doi: 10.1007/s12161-016-0457-y.
7. Shastry V., Haldankar A., Kadam N. HPLC estimation of mangiferin in *Salacia chinensis* Linn. *Asian Journal of Chemistry*. 2009. 21(9), 6679–6682.
8. Du J., Liu X., Zhang Y., et al. Determination of mangiferin and homomangiferin in the leaves of 93 kinds of mango (*Mangifera indica* L.). *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*. 2020. 11(4), 23-25, doi: 10.19600/j.cnki.issn2152-3924.2020.04.006.
9. Luo F., Lv Q., Zhao Y., Hu G., Huang G., et al. Quantification and purification of mangiferin from Chinese mango (*Mangifera indica* L.) cultivars and its protective effect on human

- umbilical vein endothelial cells under H₂O₂-induced stress. *International Journal of Molecular Sciences*. 2012. 13(9), 11260–11274, doi: 10.3390/ijms130911260
10. Ananth K. K., Mohan K. R., Agarwal A., Dubey GP., Ilango K. Development and validation of a RP-HPLC method for the simultaneous determination of Mangiferin, Ellagic acid and Hydroxycitric acid in polyherbal formulation. *Phcog J*. 2014. 6 (3), 23-28, doi: 10.5530/pj.2014.3.4
 11. AOAC International. Appendix K: Guidelines for Single Laboratory Validation of Chemical Methods for Dietary Supplements and Botanicals. *AOAC Official Methods of Analysis*, 2012. 1-14.
 12. Nguyen Thi Truc Loan, Dang Thanh Long, Pham Nguyen Dong Yen, Truong Thi Minh Hanh, Tri Nhut Pham, *et al*. Purification Process of Mangiferin from *Mangifera indica* L. Leaves and Evaluation of Its Bioactivities. *Processes*. 2021. 9, 852, doi: 10.3390/pr9050852.
-