



Original Article

Validation of a Simultaneous Determination Procedure for Alpha Arbutin and Nicotinamide in Cosmetic Serum Using High-Performance Liquid Chromatography with a Photodiode Array Detector

Le Thi Bich Hanh*, Phung Chat, Pham Thi Tu Uyen, Nguyen Thi Hong Nga

Dong A University, 33 Xo Viet Nghe Tinh, Hoa Cuong, Da Nang, Vietnam

Received 02nd March 2026

Revised 6th August 2026; Accepted 22nd September 2026

Abstract: This study was conducted to validate an analytical procedure for the simultaneous determination of alpha arbutin and nicotinamide in cosmetic serum using high-performance liquid chromatography with a photodiode array detector (HPLC-PDA). Chromatographic separation was performed on an InertSustain C18 column (250 × 4.6 mm, 5 µm) using a mobile phase of methanol - water (20:80, v/v) at a flow rate of 1.0 mL/min. Detection was carried out at 220 nm and the column temperature was maintained at 30 °C. The analytical procedure was validated in accordance with the International Council for Harmonisation (ICH) guideline with respect to system suitability, specificity, linearity and range, accuracy, precision, limit of detection (LOD), and limit of quantification (LOQ). The results demonstrated that the analytical procedure was specific, with complete separation of the alpha arbutin and nicotinamide peaks without interference from the sample matrix. Good linearity was achieved over the concentration ranges of 12.08 - 28.20 µg/mL for alpha arbutin and 30.18 - 70.42 µg/mL for nicotinamide, with correlation coefficients (R^2) of 0.9998 for both analytes. Accuracy ranged from 98.12% to 100.79% recovery, and precision showed relative standard deviation (RSD) values below 2.0%. The LOD and LOQ were 0.369 and 1.120 µg/mL for alpha arbutin, 0.785 and 2.379 µg/mL for nicotinamide, respectively. The validated analytical procedure can be applied to the quality control of cosmetic products containing alpha arbutin, nicotinamide, or both, with similar excipient compositions.

Keywords: alpha arbutin, nicotinamide, HPLC - PDA, simultaneous determination, validate, cosmetic serum.

* Corresponding author.

E-mail address: hanhlthb@donga.edu.vn

<https://doi.org/10.25073/2588-1132/vnumps.4625>

Thẩm định quy trình định lượng đồng thời alpha arbutin và nicotinamid trong serum mỹ phẩm bằng sắc ký lỏng hiệu năng cao ghép đầu dò mảng diode quang

Lê Thị Bích Hạnh*, Phùng Chất, Phạm Thị Tú Uyên, Nguyễn Thị Hồng Nga

Trường Đại học Đông Á, 33 Xô Viết Nghệ Tĩnh, Hòa Cường, Đà Nẵng, Việt Nam

Nhận ngày 02 tháng 3 năm 2026

Chỉnh sửa ngày 6 tháng 8 năm 2026; Chấp nhận đăng ngày 22 tháng 9 năm 2026

Tóm tắt: Nghiên cứu được thực hiện nhằm thẩm định quy trình định lượng đồng thời alpha arbutin và nicotinamid trong serum mỹ phẩm bằng sắc ký lỏng hiệu năng cao ghép đầu dò mảng diode quang (HPLC-PDA). Quá trình sắc ký được thực hiện trên cột InertSustain C18 (250 × 4,6 mm, 5 μm) với pha động methanol - nước (20:80, tt/tt), tốc độ dòng 1,0 mL/phút, bước sóng phát hiện 220 nm và nhiệt độ cột 30 °C. Quy trình được thẩm định theo hướng dẫn ICH với các chỉ tiêu gồm tính phù hợp hệ thống, tính đặc hiệu, tính tuyến tính và khoảng xác định, độ đúng, độ chính xác, giới hạn phát hiện (LOD) và giới hạn định lượng (LOQ). Kết quả cho thấy quy trình có tính đặc hiệu, các pic alpha arbutin và nicotinamid được tách hoàn toàn, không bị ảnh hưởng bởi nền mẫu. Tính tuyến tính đạt được trong khoảng nồng độ 12,08 - 28,20 μg/mL đối với alpha arbutin và 30,18 - 70,42 μg/mL đối với nicotinamid, hệ số tương quan (R^2) là 0,9998 cho cả hai chất. Độ đúng đạt tỷ lệ thu hồi từ 98,12 - 100,79% và độ chính xác có giá trị RSD nhỏ hơn 2,0 %. Giá trị LOD và LOQ lần lượt là 0,369 và 1,120 μg/mL đối với alpha arbutin; 0,785 và 2,379 μg/mL đối với nicotinamid. Quy trình phân tích có thể ứng dụng trong kiểm soát chất lượng các sản phẩm mỹ phẩm chứa alpha arbutin, nicotinamid hoặc cả hai với thành phần tá dược tương tự.

Từ khóa: alpha arbutin, nicotinamid, HPLC - PDA, định lượng đồng thời, thẩm định, serum mỹ phẩm.

1. Mở đầu

Alpha arbutin (4-hydroxyphenyl α -D-glucopyranosid) là dẫn xuất glycosyl hóa của hydroquinon, có khả năng ức chế enzym tyrosinase, từ đó làm giảm sinh tổng hợp melanin và hạn chế tăng sắc tố da [1]. Nicotinamid, dạng amid của vitamin B3, có khả năng ức chế sự vận chuyển melanosom từ tế bào hắc tố sang tế bào tạo sừng, góp phần làm giảm tăng sắc tố, cải thiện độ sáng da và tăng cường chức năng hàng rào biểu bì [2]. Nhờ cơ chế tác động bổ trợ, hai

hoạt chất này thường được phối hợp trong serum làm sáng da.

Trong các dạng bào chế mỹ phẩm, serum được sử dụng phổ biến do khả năng thẩm thấu nhanh và thường chứa hàm lượng hoạt chất cao [3]. Tuy nhiên, nền mẫu serum thường có thành phần phức tạp, chứa nhiều dung môi và tá dược có thể ảnh hưởng đến tính đặc hiệu và độ chính xác của quy trình phân tích [4]. Do vậy, việc lựa chọn và thẩm định quy trình phân tích phù hợp là yêu cầu cần thiết nhằm bảo đảm kết quả định lượng chính xác trong nền mẫu này.

* Tác giả liên hệ.

Địa chỉ email: hanhlthb@donga.edu.vn

<https://doi.org/10.25073/2588-1132/vnumps.4625>



Hệ thống HPLC Hitachi Chromaster với đầu dò mảng diode quang PDA (Nhật Bản), cột InertSustain C18 (250 × 4,6 mm; 5 μm); cân phân tích Ohaus PR224/E (Trung Quốc); bể siêu âm Daihan WUC-A22H (Hàn Quốc); các dụng cụ thủy tinh đạt yêu cầu chính xác dùng trong phân tích.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Phương pháp chuẩn bị mẫu

Dung dịch chuẩn gốc hỗn hợp: Cân chính xác 20 mg chất chuẩn alpha arbutin và 50 mg chất chuẩn nicotinamid, hòa tan trong nước cất và định mức đến 50 mL.

Dung dịch chuẩn hỗn hợp: Hút chính xác 1,0 mL dung dịch chuẩn gốc hỗn hợp, định mức đến 20 mL bằng pha động để được dung dịch có nồng độ alpha arbutin và nicotinamid lần lượt là 20 µg/mL và 50 µg/mL.

Các dung dịch chuẩn gốc: Pha riêng biệt hai dung dịch chuẩn gốc gồm alpha arbutin 0,4 mg/mL và nicotinamid 1 mg/mL trong nước cất.

Dung dịch chuẩn alpha arbutin: Hút chính xác 1,0 mL dung dịch chuẩn gốc alpha arbutin vào bình định mức 20 mL, thêm pha động vừa đủ đến vạch, lắc đều.

Dung dịch chuẩn nicotinamid: Hút chính xác 1,0 mL dung dịch chuẩn gốc nicotinamid vào bình định mức 20 mL, thêm pha động vừa đủ đến vạch, lắc đều.

Dung dịch thử: Cân chính xác khoảng 1,0 g mẫu thử vào bình định mức 50 mL. Thêm khoảng 30 mL pha động, siêu âm 5 phút, để nguội, định mức đến vạch và lắc đều. Hút chính xác 1,0 mL dung dịch, định mức đến 20 mL bằng pha động.

Dung dịch placebo: Được chuẩn bị tương tự như dung dịch thử nhưng thay 1,0 g mẫu thử bằng 1,0 g mẫu placebo.

Dung dịch placebo thêm chuẩn: Cân chính xác khoảng 1,0 g mẫu placebo, thêm chính xác 20 mg chất chuẩn alpha arbutin và 50 mg chất chuẩn nicotinamid vào bình định mức 50 mL. Thêm khoảng 30 mL pha động, siêu âm 5 phút, để nguội, định mức đến vạch và lắc đều. Hút chính xác 1,0 mL dung dịch, định mức đến 20 mL bằng pha động.

Mẫu trắng: pha động.

Các dung dịch trước khi tiêm vào hệ thống sắc ký đều được lọc qua màng lọc 0,45 µm.

2.2.2. Phương pháp phân tích

Nghiên cứu được thực hiện nhằm thẩm định quy trình định lượng đồng thời alpha arbutin và nicotinamid trong serum mỹ phẩm bằng HPLC-

PDA. Các điều kiện sắc ký được áp dụng trên cơ sở khảo cứu tài liệu [13] và điều kiện thực tế của phòng thí nghiệm. Bước sóng phát hiện được khảo sát riêng nhằm lựa chọn điều kiện phù hợp cho việc định lượng đồng thời hai chất phân tích. Quy trình phân tích được áp dụng trên hệ thống HPLC Hitachi Chromaster ghép nối đầu dò PDA với cột InertSustain C18 (250 x 4,6 mm; 5 µm), pha động MeOH - H₂O (20:80, tt/tt), tốc độ dòng 1,0 mL/phút, nhiệt độ cột 30 °C và thể tích tiêm mẫu 20 µL. Thời gian phân tích được xác định nhằm bảo đảm các cấu tử trong nền mẫu được rửa giải hoàn toàn. Quy trình phân tích được thẩm định theo hướng dẫn của Hội đồng quốc tế về hài hòa các yêu cầu kỹ thuật đối với được phẩm dùng cho người (ICH) [14].

2.2.3. Thẩm định quy trình phân tích

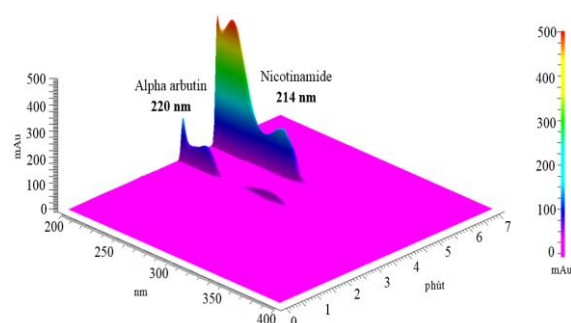
Quy trình phân tích được thẩm định theo hướng dẫn ICH, bao gồm đánh giá tính phù hợp hệ thống, tính đặc hiệu, tính tuyến tính và khoảng xác định, độ đúng, độ chính xác, LOD và LOQ.

2.2.4. Xử lý số liệu thống kê

Các số liệu được xử lý thống kê bằng phần mềm Microsoft Excel 2016. Giá trị được biểu diễn dưới dạng trung bình, độ lệch chuẩn tương đối RSD (%) và hệ số tương quan (R^2)

3. Kết quả nghiên cứu

3.1. Lựa chọn bước sóng phát hiện

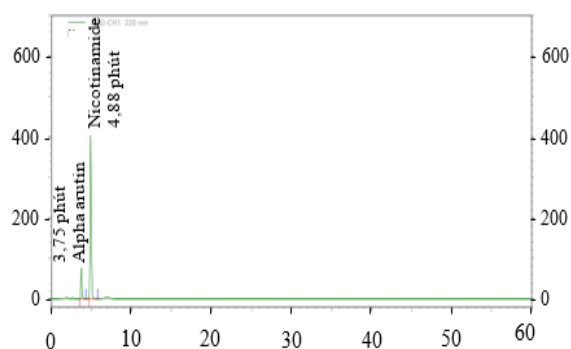


Hình 2. Phổ 3D bước sóng hấp thu cực đại của alpha arbutin và nicotinamid.

Quét phổ UV của từng dung dịch chuẩn alpha arbutin và nicotinamid ở dải bước sóng

200 - 400 nm cho thấy cực đại hấp thụ của alpha arbutin và nicotinamid lần lượt tại 220 nm và 214 nm (Hình 2). Tại bước sóng 220 nm, cả alpha arbutin và nicotinamid đều cho đáp ứng hấp thụ tốt, góp phần nâng cao độ nhạy của phép phân tích. Vì vậy, bước sóng 220 nm được lựa chọn để phân tích đồng thời hai hoạt chất.

3.2. Thời gian phân tích mẫu



Hình 3. Sắc ký đồ dung dịch mẫu thử tiến hành trong 60 phút.

Dung dịch thử được tiến hành sắc ký trong thời gian 60 phút nhằm đánh giá khả năng rửa giải hoàn toàn các cấu tử trong nền mẫu. Sắc ký đồ thu được trình bày ở Hình 3.

Kết quả không ghi nhận bất kỳ pic nào xuất hiện muộn hơn pic nicotinamid (thời gian lưu khoảng 4,9 phút). Do đó, thời gian sắc ký được thiết lập là 7 phút.

3.3. Thẩm định quy trình định lượng

3.3.1. Tính phù hợp hệ thống

Tính phù hợp của hệ thống được đánh giá bằng cách tiêm lặp lại 6 lần dung dịch chuẩn hỗn hợp. Hệ thống được coi là phù hợp khi RSD thời gian lưu và diện tích pic $\leq 2,0\%$, độ phân giải $\geq 1,5$, hệ số kéo đuôi từ 0,8 đến 1,5 và số đĩa lý thuyết ≥ 2000 .

Các thông số sắc ký đặc trưng được trình bày trong Bảng 1.

Các kết quả thu được cho thấy tất cả các thông số đều đáp ứng yêu cầu, chứng tỏ hệ thống sắc ký phù hợp cho phân tích định lượng alpha arbutin và nicotinamid trong mẫu serum.

Bảng 1. Kết quả thẩm định tính phù hợp hệ thống

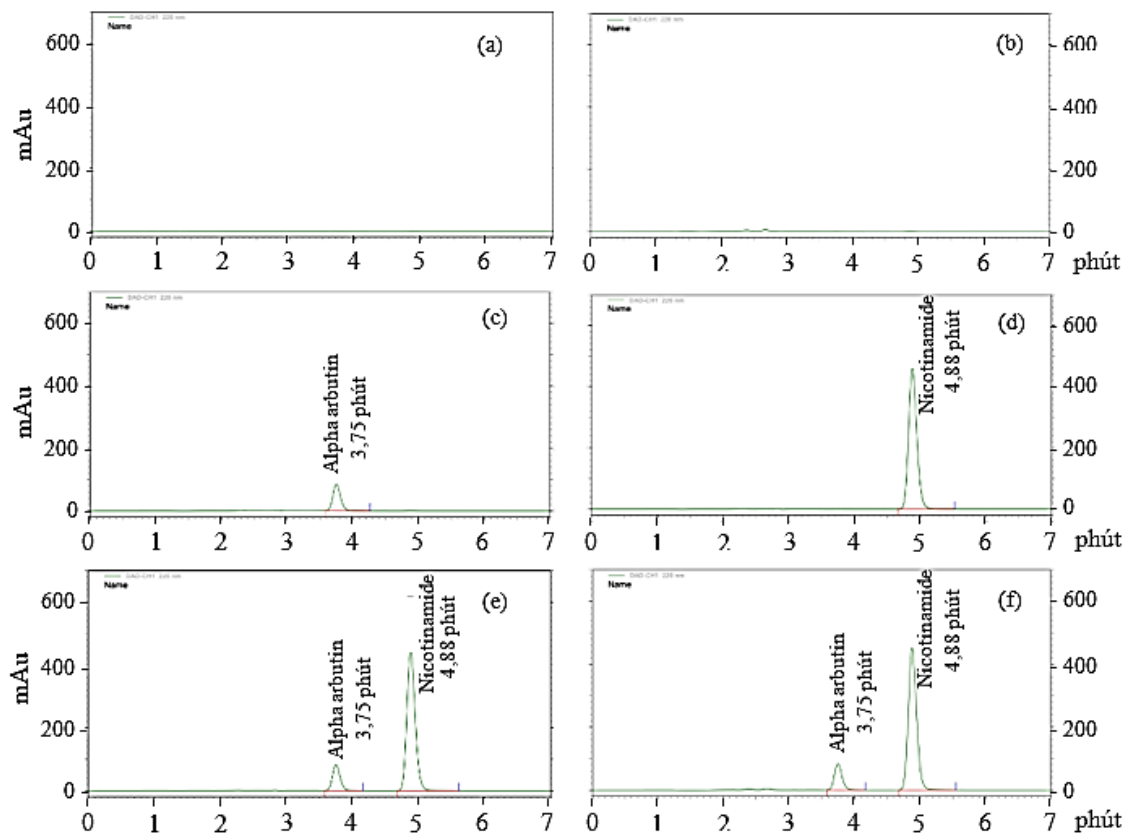
Chất phân tích Thông số	Alpha arbutin	Nicotinamid
Thời gian lưu (phút)	3,738	4,860
RSD thời gian lưu (%)	0,295	0,336
Diện tích pic (mAu.s)	2625892	15658734
RSD diện tích pic (%)	0,089	0,015
Độ phân giải	-	4,947
Hệ số kéo đuôi	1,167	1,208
Số đĩa lý thuyết	4752	6740

3.3.2. Tính đặc hiệu

Tiến hành sắc ký dung dịch chuẩn hỗn hợp, dung dịch chuẩn riêng lẻ alpha arbutin và nicotinamid, dung dịch thử, dung dịch placebo và mẫu trắng. Sắc ký đồ các mẫu thu được ở Hình 4.

Kết quả cho thấy các pic trên sắc ký đồ dung dịch chuẩn hỗn hợp và chuẩn riêng lẻ xuất hiện tại cùng thời gian lưu (khoảng 3,8 phút với alpha arbutin và 4,9 phút với nicotinamid). Trên sắc ký

đồ mẫu trắng và dung dịch placebo không xuất hiện pic tại thời gian lưu này. Sắc ký đồ dung dịch thử cho hai pic chính trùng thời gian lưu với pic chính trên sắc ký đồ dung dịch chuẩn hỗn hợp và tách khỏi nhau rõ ràng với độ tinh khiết pic đạt 1,0000. Kết quả cho thấy không có sự ảnh hưởng từ nền mẫu hoặc các thành phần khác tại thời gian lưu của hai chất phân tích. Do đó, quy trình phân tích có tính đặc hiệu và phù hợp để định lượng đồng thời alpha arbutin và nicotinamid trong serum mỹ phẩm.



Hình 4. Sắc ký đồ thẩm định tính đặc hiệu.

a. Mẫu trắng; b. Dung dịch placebo; c. Dung dịch chuẩn alpha arbutin;
d. Dung dịch chuẩn nicotinamid; e. Dung dịch chuẩn hỗn hợp; f. Dung dịch thử.

3.3.3. Tính tuyến tính

Tính tuyến tính được khảo sát trên 5 mức nồng độ trong khoảng 60-140% nồng độ định lượng danh nghĩa (12-28 $\mu\text{g/mL}$ đối với alpha arbutin và 30-70 $\mu\text{g/mL}$ đối với nicotinamid). Các dung dịch chuẩn được chuẩn bị từ dung dịch

chuẩn gốc hỗn hợp và phân tích theo điều kiện sắc ký đã lựa chọn. Tính tuyến tính được đánh giá thông qua mối tương quan giữa diện tích pic và nồng độ chất phân tích trong khoảng khảo sát, và được chấp nhận khi hệ số tương quan (R^2) không nhỏ hơn 0,999.

Bảng 2. Kết quả thẩm định tính tuyến tính

Mẫu	Alpha arbutin		Nicotinamid	
	Nồng độ ($\mu\text{g/mL}$)	Diện tích pic (mAu.s)	Nồng độ ($\mu\text{g/mL}$)	Diện tích pic (mAu.s)
60%	12,08	1624248	30,180	9384428
80%	16,11	2180065	40,240	12540587
100%	20,14	2702456	50,300	15526450
120%	24,17	3215667	60,360	18489930
140%	28,20	3775834	70,420	21675625
Phương trình hồi quy	$y = 132541x + 30267$ $R^2 = 0,9998$		$y = 303496x + 257535$ $R^2 = 0,9998$	

Các thông số hồi quy tuyến tính giữa diện tích pic và nồng độ được trình bày trong Bảng 2.

Số liệu thống kê ở Bảng 2 cho thấy diện tích pic và nồng độ của alpha arbutin và nicotinamid có mối tương quan tuyến tính chặt chẽ với hệ số tương quan đều lớn hơn 0,999. Do đó, quy trình phân tích đáp ứng yêu cầu về tính tuyến tính trong khoảng khảo sát.

3.3.4. Độ đúng

Độ đúng được đánh giá bằng cách thêm chuẩn vào placebo ở ba mức nồng độ 80%, 100%

và 120% so với nồng độ định lượng danh nghĩa. Mỗi mức nồng độ được thực hiện 3 lần. Tỷ lệ thu hồi (%) được tính dựa trên lượng tìm lại so với lượng thêm vào. Độ đúng được xem là đạt yêu cầu khi tỷ lệ thu hồi nằm trong khoảng 98,0 - 102,0% và giá trị RSD không vượt quá 2,0%.

Kết quả ở Bảng 3 và Bảng 4 cho thấy tỷ lệ thu hồi của alpha arbutin và nicotinamid dao động trong khoảng 98,12–100,79%, với RSD không vượt quá 2,0%. Do đó, quy trình phân tích đáp ứng yêu cầu về độ đúng.

Bảng 3. Kết quả thẩm định độ đúng của alpha arbutin

Mẫu	Diện tích pic (mAu.s)	Lượng thêm vào (mg)	Lượng tìm lại (mg)	Tỷ lệ thu hồi (%)	Tỷ lệ thu hồi trung bình (%)	RSD (%)
80% 1	2078764	15,98	15,81	98,96	98,81	0,64
80% 2	2061323	15,98	15,68	98,12		
80% 3	2087234	15,98	15,87	99,36		
100% 1	2646557	19,97	20,13	100,79	99,09	1,48
100% 2	2577883	19,97	19,60	98,17		
100% 3	2581663	19,97	19,63	98,32		
120% 1	3152976	23,96	23,98	100,06	99,73	0,77
120% 2	3159782	23,96	24,03	100,28		
120% 3	3114695	23,96	23,69	98,85		

Bảng 4. Kết quả thẩm định độ đúng của nicotinamid

Mẫu	Diện tích pic (mAu.s)	Lượng thêm vào (mg)	Lượng tìm lại (mg)	Tỷ lệ thu hồi (%)	Tỷ lệ thu hồi trung bình (%)	RSD (%)
80% 1	12416328	40,04	39,68	99,12	99,05	0,70
80% 2	12316908	40,04	39,36	98,32		
80% 3	12488947	40,04	39,91	99,70		
100% 1	15773311	50,05	50,41	100,73	99,04	1,48
100% 2	15368556	50,05	49,12	98,15		
100% 3	15381918	50,05	49,16	98,23		
120% 1	18760269	60,05	59,96	99,84	99,52	0,79
120% 2	18809425	60,05	60,11	100,10		
120% 3	18532004	60,05	59,23	98,62		

3.3.5. Độ chính xác

Độ chính xác được đánh giá thông qua độ lặp lại trong ngày và độ chính xác trung gian giữa các ngày trên 6 mẫu thử độc lập. Quy trình được xem là đạt yêu cầu khi giá trị RSD không vượt quá 2,0% và kết quả phân tích giữa các ngày không khác nhau có ý nghĩa thống kê. Kết quả được trình bày trong Bảng 5.

Kết quả cho thấy RSD độ lặp lại và độ chính xác trung gian của alpha arbutin và nicotinamid đều nhỏ hơn 2,0%. Đồng thời, phân tích phương sai một yếu tố (One-way ANOVA) không ghi nhận sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa kết quả phân tích trong ngày và khác ngày ($p > 0,05$). Như vậy, độ chính xác đáp ứng yêu cầu theo hướng dẫn của ICH.

Bảng 5. Kết quả thẩm định độ chính xác

Mẫu	Alpha arbutin (%)		Nicotinamid (%)	
	Lặp lại	Chính xác trung gian	Lặp lại	Chính xác trung gian
1	99,55	99,42	98,98	99,94
2	100,65	99,29	100,15	98,72
3	99,48	99,83	99,34	99,14
4	99,74	99,09	99,81	98,92
5	99,96	100,33	99,93	100,05
6	99,95	99,57	100,23	98,72
Hàm lượng trung bình (%) (n=6)	99,89	99,59	99,74	99,25
RSD (%) (n=6)	0,42	0,44	0,49	0,60
Hàm lượng trung bình (%) (n=12)	99,74		99,49	
RSD (%) (n=12)	0,44		0,58	
One-way ANOVA	F = 1,44 p = 0,26		F = 2,45 p = 0,15	

3.3.6. Khoảng xác định

Khoảng xác định được thiết lập từ 16 - 24 $\mu\text{g/mL}$ đối với alpha arbutin và 40-60 $\mu\text{g/mL}$ đối với nicotinamid, tương ứng 80-120% nồng độ định lượng danh nghĩa. Trong khoảng nồng độ này, quy trình phân tích đáp ứng đồng thời các yêu cầu về tính tuyến tính, độ đúng và độ chính xác.

3.3.7. Giới hạn phát hiện và giới hạn định lượng

Giới hạn phát hiện và giới hạn định lượng được xác định dựa trên sai số chuẩn của phương trình hồi quy (S_y) và hệ số góc của đường chuẩn (b) theo các biểu thức: $\text{LOD} = 3,3 \times S_y/b$ và $\text{LOQ} = 10 \times S_y/b$.

Bảng 6. Kết quả xác định LOD và LOQ của alpha arbutin và nicotinamid

Chất	Phương trình hồi quy	b	S_y	LOD ($\mu\text{g/mL}$)	LOQ ($\mu\text{g/mL}$)
Alpha arbutin	$y = 132541x + 30267$	132541	14840	0,369	1,120
Nicotinamid	$y = 303496x + 257535$	303496	72195	0,785	2,379

Kết quả ở Bảng 6 cho thấy LOD của alpha arbutin và nicotinamid lần lượt là 0,369 $\mu\text{g/mL}$ và 0,785 $\mu\text{g/mL}$; LOQ tương ứng là 1,120 $\mu\text{g/mL}$ và 2,379 $\mu\text{g/mL}$. Các giá trị này cho thấy quy trình phân tích có khả năng phát hiện và định lượng alpha arbutin và nicotinamid ở nồng độ thấp.

4. Bàn luận

Hiện nay đã có một số nghiên cứu sử dụng phương pháp HPLC để định lượng alpha arbutin và nicotinamid trong các chế phẩm mỹ phẩm. Phần lớn các nghiên cứu tập trung định lượng

riêng lẻ từng hoạt chất hoặc định lượng đồng thời nhiều hoạt chất làm sáng da bằng hệ pha động gradient chứa acetonitril, methanol kết hợp các dung dịch đệm hoặc acid nhằm tăng khả năng phân tách các cấu tử trong mẫu [5, 6, 8].

Theo khảo cứu của nhóm nghiên cứu, đến nay chưa ghi nhận công bố trong nước về thẩm định quy trình định lượng đồng thời alpha arbutin và nicotinamid trong serum mỹ phẩm bằng HPLC-PDA. Do đó, nghiên cứu này được thực hiện nhằm đánh giá khả năng áp dụng quy trình trong phân tích thường quy tại các phòng kiểm nghiệm mỹ phẩm.

Quy trình phân tích sử dụng điều kiện sắc ký tham khảo từ nghiên cứu của Nurrosyidah và cộng sự [13] với hệ pha động MeOH - H₂O (20:80, tt/tt) ở chế độ đẳng dòng. Trong điều kiện nghiên cứu, quy trình cho khả năng tách hoàn toàn alpha arbutin và nicotinamid với thời gian phân tích 7 phút, đồng thời không ghi nhận sự ảnh hưởng của nền mẫu serum đến khả năng định lượng hai hoạt chất.

Kết quả thẩm định cho thấy quy trình phân tích đáp ứng đầy đủ các tiêu chí theo hướng dẫn ICH về tính phù hợp hệ thống, tính đặc hiệu, tính tuyến tính, khoảng xác định, độ đúng, độ chính xác, giới hạn phát hiện và giới hạn định lượng.

Với các điều kiện sắc ký đơn giản, thời gian phân tích ngắn và kết quả thẩm định đáp ứng yêu cầu, quy trình có tiềm năng ứng dụng trong kiểm soát chất lượng các sản phẩm mỹ phẩm chứa alpha arbutin, nicotinamid hoặc cả hai với thành phần tá dược tương tự. Đối với các sản phẩm mỹ phẩm có thành phần tá dược khác, cần có đánh giá bổ sung trên từng nền mẫu để khẳng định khả năng ứng dụng của quy trình phân tích.

5. Kết luận

Nghiên cứu đã thẩm định thành công quy trình định lượng đồng thời alpha arbutin và nicotinamid trong serum mỹ phẩm bằng HPLC-PDA. Quy trình đáp ứng các yêu cầu thẩm định theo hướng dẫn của ICH, chứng minh độ tin cậy và khả năng áp dụng trong kiểm soát chất lượng serum mỹ phẩm có thành phần tương tự mẫu nghiên cứu.

Tài liệu tham khảo

- [1] X. Zhu, Y. Tian, W. Zhang, T. Zhang, C. Guang, W. Mu, Recent Progress on Biological Production of α -Arbutin, *Applied Microbiology and Biotechnology*, Vol. 102, No. 19, 2018, pp. 8145-8152, <https://doi.org/10.1007/s00253-018-9241-9>.
- [2] C. Marques, F. Hadjab, A. Porcello, K. Lourenco, C. Scaletta, P. A. Sayed, N. H. Burri, L. A. Applegate, A. Laurent, Mechanistic Insights into the Multiple Functions of Niacinamide: Therapeutic Implications and Cosmeceutical Applications in Functional Skincare Products, *Antioxidants* (Basel), Vol. 13, No. 4, 2024, <https://doi.org/10.3390/antiox13040425>.
- [3] S. Vaidya, Review on Face Serum, *Asean Journal of Pharmaceutics*, Vol. 18, No. 3, 2024, pp. 680-692, <https://doi.org/10.22377/ajp.v18i3.5626>.
- [4] X. N. Du, Y. He, Y. W. Chen, Q. Liu, L. Sun, H. M. Sun, X. F. Wu, Y. Lu, Decoding Cosmetic Complexities: A Comprehensive Guide to Matrix Composition and Pretreatment Technology, *Molecules*, Vol. 29, No. 2, 2024, <https://doi.org/10.3390/molecules29020411>.
- [5] Y. H. Wang, C. Avonto, B. Avula, M. Wang, D. Rua, I. A. Khan, Quantitative Determination of α -Arbutin, β -Arbutin, Kojic Acid, Nicotinamide, Hydroquinone, Resorcinol, 4-Methoxyphenol, 4-Ethoxyphenol, and Ascorbic Acid From Skin Whitening Products by HPLC-UV, *Journal of AOAC International*, Vol. 98, No. 1, 2015, pp. 5-12, <https://doi.org/10.5740/jaoacint.14-123>.
- [6] C. Peng, C. Meilan, Z. Yan, Determination of α -Arbutin, β -Arbutin and Niacinamide in Cosmetics by High Performance Liquid Chromatography, *Chinese Journal of Chromatography*, Vol. 28, No. 1, 2010, pp. 89-92, <https://doi.org/10.3724/sp.j.1123.2010.00089>.
- [7] J. S. Jeon, M. J. Lee, M. H. Yoon, J. A. Park, H. Yi, H. J. Cho, H. C. Shin, Determination of Arbutin, Niacinamide, and Adenosine in Functional Cosmetic Products by High-Performance Liquid Chromatography, *Analytical Letters*, Vol. 47, No. 10, 2014, pp. 1650-1660, <https://doi.org/10.1080/00032719.2013.878475>.
- [8] B. Permana, M. Hasanah, Tursino, Simultaneous HPLC Determination of Arbutin, Niacinamide and 3-O-Ethyl Ascorbic Acid in Whitening Cream Products in the Presence of Parabens, *Journal of Chromatographic Science*, Vol. 61, No. 3, 2023, pp. 241-248, <https://doi.org/10.1093/chromsci/bmac004>.
- [9] B. Desmedt, V. Rogiers, P. Courselle, J. O. De Beer, K. De Paepe, E. Deconinck, Development and Validation of a Fast Chromatographic Method for Screening and Quantification of Legal and Illegal Skin Whitening Agents, *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, Vol. 83, 2013, pp. 82-88, <https://doi.org/10.1016/j.jpba.2013.04.020>.
- [10] M. Patel, V. Kotak, R. Patel, Quantifying Alpha Arbutin and Niacinamide from Nanocosmeceutical Formulation Matrix: AQbD Driven High-Performance Thin-Layer Chromatographic

- Method, Drug Development and Industrial Pharmacy, Vol. 51, No. 11, 2025, pp. 1607-1623, <https://doi.org/10.1080/03639045.2025.2539798>.
- [11] T. T. H. Yen, K. Kosol, L. T. T. Trang, V. T. T. Giang, A Study on the Formulation and Development of a 1% Alpha-arbutin Emulgel, Pharmaceutical Journal, Vol. 60, No. 526, 2020, pp. 52-55 (in Vietnamese).
- [12] T. M. Thanh, Development of an HPLC Method for the Determination of Arbutin in Skin-Whitening Creams, NTTU Journal of Science and Technology, Vol. 6, No. 4, 2023, pp. 38-46, <https://doi.org/10.55401/y8vkzf52> (in Vietnamese).
- [13] J. Nurrosyidah, A. Budiarti, K. Anwar, High Performance Liquid Chromatography Method for Analysis of Alpha Arbutin and Niacinamide in Facial Whitening Creams, Journal Pharmasci (Journal of Pharmacy and Science), Vol. 9, No. 1, 2024, pp. 41-48, <http://doi.org/10.53342/pharmasci.v9i1.374>.
- [14] International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology Q2(R1), 2005.