

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 18 tháng 02 năm 2021

BÁO CÁO KẾT QUẢ TỰ ĐÁNH GIÁ
NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CẤP QUỐC GIA

I. Thông tin chung về nhiệm vụ:

1. Tên nhiệm vụ, mã số: Nghiên cứu bào chế viên nang chứa hệ nano tự nhũ hóa rosuvastatin, KC.10.34/16-20

Thuộc:

- Chương trình: Nghiên cứu ứng dụng và phát triển công nghệ tiên tiến phục vụ bảo vệ và chăm sóc sức khỏe cộng đồng, mã số chương trình: KC.10/16-20.

- Khác (*ghi cụ thể*):

2. Mục tiêu nhiệm vụ:

- Xây dựng được quy trình bào chế hệ nano tự nhũ hóa (Self-nanoemulsifying drug delivery systems – SNEDDS) chứa rosuvastatin.

- Xây dựng được quy trình bào chế viên nang chứa SNEDDS rosuvastatin ở quy mô 10.000 viên/mẻ.

- Đánh giá được sinh khả dụng của viên nang.

3. Chủ nhiệm nhiệm vụ: PGS.TS. Nguyễn Đăng Hòa

4. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ: Trường Đại học Dược Hà Nội

5. Tổng kinh phí thực hiện: 4.300 triệu đồng.

Trong đó, kinh phí từ ngân sách SNKH: 4.300 triệu đồng.

Kinh phí từ nguồn khác: 0

triệu đồng.

6. Thời gian thực hiện theo Hợp đồng:

Bắt đầu: 06/2018

Kết thúc: 02/2021

Thời gian thực hiện theo văn bản điều chỉnh của cơ quan có thẩm quyền (*nếu có*): 33 tháng

7. Danh sách thành viên chính thực hiện nhiệm vụ nêu trên gồm:

Số TT	Họ và tên	Chức danh khoa học, học vị	Cơ quan công tác
1	Nguyễn Đăng Hòa	PGS. TS.	Trường Đại học Dược Hà Nội
2	Vũ Thị Thu Giang	PGS. TS.	Trường Đại học Dược Hà Nội
3	Trần Thị Hải Yến	TS.	Trường Đại học Dược Hà Nội
4	Phan Thị Nghĩa	ThS.	Tung tâm Tương dược sinh học, Viện

			Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
5	Phạm Bảo Tùng	TS.	Trường Đại học Dược Hà Nội
6	Nguyễn Trần Linh	TS.	Trường Đại học Dược Hà Nội
7	Nguyễn Thị Kiều Anh	PGS. TS.	Trường Đại học Dược Hà Nội
8	Đào Thị Vui	PGS. TS.	Trường Đại học Dược Hà Nội

II. Nội dung tự đánh giá về kết quả thực hiện nhiệm vụ:

1. Về sản phẩm khoa học:

1.1. Danh mục sản phẩm đã hoàn thành:

Số TT	Tên sản phẩm	Số lượng			Khối lượng			Chất lượng		
		Xuất sắc	Đạt	Không đạt	Xuất sắc	Đạt	Không đạt	Xuất sắc	Đạt	Không đạt
Dạng I										
1	Thuốc viên nang SNEDDS rosuvastatin 10 mg: 30.000 viên		X			X			X	
Dạng II										
2	Quy trình bào chế SNEDDS rosuvastatin quy mô 10.000 viên/mẻ		X			X			X	
3	Quy trình bào chế viên nang chứa SNEDDS rosuvastatin với hàm lượng rosuvastatin 10 mg		X			X			X	
4	Tiêu chuẩn cơ sở của SNEDDS rosuvastatin và viên nang		X			X			X	
5	Hồ sơ đánh giá độ ổn định của SNEDDS rosuvastatin và viên nang		X			X			X	
6	Hồ sơ đánh giá sinh khả dụng của viên nang		X			X			X	
Dạng III										
7	Bài báo - 02 bài trên tạp chí chuyên ngành có uy tín trong nước - 01 bài trên tạp chí quốc tế thuộc hệ thống Scopus hoặc ISI hoặc tương đương		X - 05 - 01			X			X	

TR
ĐẠI
DƯỢC

8	Đào tạo 02 thạc sỹ		X - 02 Ths - 01 NCS - 07 DS			X			X	
---	-----------------------	--	--------------------------------------	--	--	---	--	--	---	--

1.2. Danh mục sản phẩm khoa học dự kiến ứng dụng, chuyển giao (nếu có):

Số TT	Tên sản phẩm	Thời gian dự kiến ứng dụng	Cơ quan dự kiến ứng dụng	Ghi chú
1	Quy trình bào chế SNEDDS rosuvastatin quy mô 10.000 viên/mẻ	Sau khi nghiệm thu đề tài	Công ty cổ phần Dược phẩm Traphaco	
2	Quy trình bào chế viên nang chứa SNEDDS rosuvastatin với hàm lượng rosuvastatin 10 mg	Sau khi nghiệm thu đề tài	Công ty cổ phần Dược phẩm Traphaco	
...				

1.3. Danh mục sản phẩm khoa học đã được ứng dụng (nếu có):

Số TT	Tên sản phẩm	Thời gian ứng dụng	Tên cơ quan ứng dụng	Ghi chú
1				
2				
...				

2. Về những đóng góp mới của nhiệm vụ:

Đề tài đã góp phần phát triển kỹ thuật bào chế hệ SNEDDS là kỹ thuật mới ở Việt Nam, có ưu điểm nổi trội về khả năng tự tạo nano nhũ tương trong điều kiện sinh lý của cơ thể và ổn định hơn nhiều so với các hệ thuốc dị thể kiểu nhũ tương hay hỗn dịch nên thuận tiện hơn trong bảo quản và đảm bảo độ ổn định của thuốc.

Xây dựng được mô hình nghiên cứu toàn diện về SNEDDS cho dược chất thân dầu, tan kém trong nước, chuyển hóa nhiều qua gan do vậy có thể áp dụng cho các dược chất khác cùng nhóm statin với mục đích cải thiện sinh khả dụng nhờ cải thiện độ tan, thay đổi có chế hấp thu (qua hệ bạch mạch) để hạn chế chuyển hóa lần đầu qua gan.

Việc phát triển khoa học công nghệ bào chế thuốc nang chứa hệ SNEDDS rosuvastatin góp phần cải thiện hấp thu thuốc qua đường tiêu hóa, có triển vọng cải thiện hiệu quả điều trị bệnh rối loạn mỡ máu đang ngày càng gia tăng trong xã hội.

3. Về hiệu quả của nhiệm vụ:

3.1. Hiệu quả kinh tế

Hiện tại chưa có đơn vị nào trong nước sản xuất được dạng thuốc chứa SNEDDS rosuvastatin. Các sản phẩm nhập khẩu trên thị trường có giá thành tương đối cao. Đề tài

thành công góp phần phát triển thuốc nano tự nhũ hóa với các ưu điểm trong cải thiện hấp thu và ổn định trong bảo quản, tạo bước tiến mới cho công nghệ bào chế và sinh dược học, cung cấp cho nhu cầu điều trị trong nước.

Quy trình công nghệ và các tiêu chuẩn đánh giá được nghiên cứu phát triển từ thực tế trong nước, tương đương với mức chất lượng của các sản phẩm thuốc phát minh có uy tín về sinh khả dụng và an toàn trong điều trị, vì thế có tính khả thi cao và đảm bảo cho sản phẩm sẽ có tính cạnh tranh.

Trong quá trình nghiên cứu phát triển, Trường Đại học Dược Hà Nội luôn kết hợp chặt chẽ với các đơn vị phối hợp thực hiện như viện Kiểm nghiệm thuốc trung ương, công ty cổ phần Dược phẩm Traphaco và công ty cổ phần Dược phẩm Fresh Life để tăng lực lượng nghiên cứu cho đề tài, tăng tính phổ biến cho lĩnh vực nghiên cứu, cùng thảo luận để tăng tính khả thi và tính cạnh tranh cho các sản phẩm nghiên cứu.

Kết quả của đề tài có thể tiếp tục nghiên cứu nâng quy mô bào chế tiến tới áp dụng vào sản xuất tại các công ty có dây chuyền sản xuất thuốc nang cứng.

3.2. Hiệu quả xã hội

Trước tình hình bệnh rối loạn mỡ máu ngày càng gia tăng trong xã hội, nhu cầu về sử dụng rosuvastatin ngày càng nhiều do nổi trội hơn các các dược chất thuộc nhóm statin khác về tính an toàn trong điều trị. Việc nghiên cứu bào chế thành công thuốc nang cứng SNEDDS rosuvastatin có sinh khả dụng tương đương với chế phẩm thuốc phát minh Crestor nhập ngoại, có uy tín trên thị trường có triển vọng góp phần đáng kể về hiệu quả xã hội thông qua hiệu quả và an toàn của thuốc nghiên cứu mang lại.

Quá trình thực hiện nghiên cứu đã góp phần nâng cao trình độ chuyên môn của đội ngũ cán bộ thực hiện đề tài.

Tăng cường gắn kết đào tạo với nghiên cứu khoa học, giúp phát triển các chuyên đề đào tạo. Quá trình triển khai đã góp phần hoàn thành 02 luận văn thạc sĩ dược học chuyên ngành Công nghệ dược phẩm và bào chế thuốc, 07 khóa luận tốt nghiệp dược sĩ đại học. Hiện đang tiếp tục hướng dẫn 01 NCS làm luận án tiến sĩ và 03 sinh viên tiếp tục làm KLTN về hướng nghiên cứu liên quan tới SNEDDS rosuvastatin.

Tạo ra mối quan hệ và mô hình kết hợp nhiều đơn vị để cùng giải quyết một vấn đề của thực tế nghiên cứu.

Tạo ra mối quan hệ với các đơn vị sản xuất, tăng khả năng ứng dụng các đề tài vào thực tế, tăng cường gắn kết đào tạo – nghiên cứu khoa học – thực tế sản xuất kinh doanh của ngành.

Góp phần nâng cao trình độ nghiên cứu, sản xuất thuốc trong nước, phát triển sản xuất các dạng bào chế công nghệ cao.

Tạo ra sản phẩm chất lượng cao, giá cả cạnh tranh, tăng tính cạnh tranh của sản phẩm sản xuất trong nước.

Phát triển các chuyên đề chuyên sâu cho nghiên cứu và đào tạo khoa học công nghệ dược.



III. Tự đánh giá, xếp loại kết quả thực hiện nhiệm vụ

1. Về tiến độ thực hiện: (đánh dấu ✓ vào ô tương ứng):

- Nộp hồ sơ đúng hạn

- Nộp chậm từ trên 30 ngày đến 06 tháng

- Nộp hồ sơ chậm trên 06 tháng

2. Về kết quả thực hiện nhiệm vụ:

- Xuất sắc

- Đạt

- Không đạt

Giải thích lý do:

Đã hoàn thành đầy đủ các nội dung, công việc và sản phẩm theo yêu cầu của đề tài

Cam đoan nội dung của Báo cáo là trung thực; chủ nhiệm và các thành viên tham gia thực hiện nhiệm vụ không sử dụng kết quả nghiên cứu của người khác trái với quy định của pháp luật.

CHỦ NHIỆM NHIỆM VỤ

(Học hàm, học vị, Họ, tên và chữ ký)

PGS.TS. Nguyễn Đăng Hòa

THỦ TRƯỞNG

TỔ CHỨC CHỦ TRÌ NHIỆM VỤ

(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)



PHÓ HIỆU TRƯỞNG

Dinh Thị Thanh Hải