

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

Hà Nội, ngày 24 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: Hoàn thiện quy trình công nghệ sản xuất thuốc viên nén paracetamol 500 mg giải phóng nhanh, mã số: KC.10.DA02/16-20.

Thuộc:

- Chương trình (*tên, mã số 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 KC.10/26-20.

2. Mục tiêu nhiệm vụ:

- Hoàn thiện được quy trình công nghệ sản xuất viên nén Paracetamol 500mg giải phóng nhanh qui mô 300.000 viên/ lô;

- Hoàn thiện được tiêu chuẩn cơ sở của sản phẩm tương đương với tiêu chuẩn của chế phẩm đối chiếu;

- Đánh giá được tương đương sinh học của sản phẩm;

- Đánh giá được độ ổn định của sản phẩm;

- Sản xuất được 900.000 viên nén Paracetamol giải phóng nhanh đạt tiêu chuẩn cơ sở, có tương đương sinh học ngang với chế phẩm đối chiếu theo quy định và có hạn dùng ít nhất 24 tháng;

- Hoàn thiện được hồ sơ đăng ký thuốc theo quy định của Bộ Y tế.

3. Chủ nhiệm nhiệm vụ: TS. Tạ Mạnh Hùng

4. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ: Viện Kiểm nghiệm Thuốc Trung ương

5. Tổng kinh phí thực hiện: 10.650 triệu đồng.

Trong đó, kinh phí từ ngân sách SNKH: 2.430 triệu đồng.

Kinh phí từ nguồn khác: 8.220 triệu đồng.

6. Thời gian thực hiện theo Hợp đồng:

Bắt đầu: 06/2018

Kết thúc: 11/2020

Thời gian thực hiện theo văn bản điều chỉnh của cơ quan có thẩm quyền (nếu có): Từ 06/2018 đến hết tháng 02/2021

7. Danh sách các thành viên chính thực hiện nhiệm vụ:

STT	Họ và tên	Chức danh khoa học, học vị	Cơ quan công tác
1	Tạ Mạnh Hùng	Tiến sỹ	Cục quản lý Dược
2	Lê Quang Thảo	Tiến sỹ	Viện Kiểm nghiệm Thuốc Trung ương
3	Đoàn Cao Sơn	Phó giáo sư, Tiến sỹ	Viện Kiểm nghiệm Thuốc Trung ương
4	Trần Việt Hùng	Phó giáo sư, Tiến sỹ	Viện Kiểm nghiệm Thuốc Thành phố Hồ Chí Minh
5	Nguyễn Ngọc Chiến	Phó giáo sư, Tiến sỹ	Trường Đại học Dược Hà Nội
6	Dương Minh Tân	Thạc sỹ	Viện Kiểm nghiệm Thuốc Trung ương
7	Vũ Đoàn Huy	Thạc sỹ	Viện Kiểm nghiệm Thuốc Thành phố Hồ Chí Minh
8	Đào Danh Sơn	Tiến sỹ	Công ty Cổ phần tập đoàn Merap
9	Nguyễn Đức Thịnh	Dược sỹ	Công ty Cổ phần tập đoàn Merap

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
1	900.000 viên nén Paracetamol 500 mg giải phóng nhanh		x			x			x	
2	Quy trình công nghệ sản xuất viên nén Paracetamol 500 mg giải phóng nhanh quy mô 300.000 viên/lô		x			x			x	
3	Tiêu chuẩn cơ sở của viên nén Paracetamol 500 mg giải phóng nhanh		x			x			x	

4	Bộ hồ sơ đánh giá độc tính cấp của sản phẩm		x			x			x	
5	Bộ hồ sơ đánh giá tương đương sinh học của sản phẩm		x			x			x	
6	Hồ sơ đánh giá độ ổn định của chế phẩm theo điều kiện lão hóa cấp tốc và điều kiện thường		x			x			x	
7	Bộ hồ sơ đăng ký lưu hành cho sản phẩm.		x			x			x	
8	02 bài báo		x			x			x	
9	Đào tạo 02 thạc sỹ		x			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 công nghệ sản xuất viên nén Paracetamol 500 mg giải phóng nhanh quy mô 300.000 viên/lô	08/2021	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	

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:

- Dự án đã sản xuất thử nghiệm thành công viên nén paracetamol giải phóng nhanh paracetamol 500 mg ở qui mô 300.000 viên/ lô. Sản phẩm đạt chất lượng theo TCCS đã xây dựng, tương đương với chế phẩm đối chiếu (viên nén **Panadol Actifast**) và có hạn dùng ít nhất 24 tháng. Sản phẩm của dự án hoàn toàn khả thi để đưa vào giai đoạn thương mại hóa.
- Dự án sử dụng công nghệ xát hạt ướt cải tiến MADG trong quy trình sản xuất, đây là công nghệ rất tiên tiến hiện nay giúp giảm bớt được nhiều khâu so với các quy trình sản xuất viên nén thông thường khác ở Việt Nam, không đòi hỏi đầu tư thêm thiết bị phức tạp, đắt tiền, dễ dàng sử dụng các thiết bị trong các xưởng sản xuất thuốc viên thông thường kết hợp với đầu phun sương, bơm áp lực/ máy nén khí để chuyển từ phương pháp xát hạt ướt thông thường sang phương pháp xát hạt ướt cải tiến,

giúp giảm bớt được nhiều khâu so với các quy trình sản xuất viên nén thông thường khác ở Việt Nam, góp phần nâng cao năng lực sản xuất của ngành Dược, thúc đẩy sự phát triển của công nghiệp sản xuất dược phẩm trong nước. Đặc biệt phương pháp này còn rất phù hợp với các dược chất nhạy cảm với ẩm và nhiệt, hứa hẹn có thể áp dụng hiệu quả cho nhiều dược chất khác.

3. Về hiệu quả của nhiệm vụ:

3.1. Hiệu quả kinh tế

- Sản phẩm sản xuất trong nước, tận dụng được các trang thiết bị sẵn có tại các cơ sở sản xuất dược trong nước mà không phải đầu tư dây chuyền sản xuất mới. Sản phẩm có chất lượng tương đương nhưng giá thành rẻ hơn sản phẩm nhập khẩu cùng loại, sẽ mang lại nguồn lợi kinh tế cho cả doanh nghiệp cũng như người bệnh.
- Góp phần bình ổn giá thuốc trong nước theo chỉ đạo của chính phủ.
- Sản phẩm đã được chứng minh có chất lượng tương đương với các sản phẩm ngoại nhập, do đó có thể tính đến phương án thương mại hóa trong nước cũng như xuất khẩu, mang lại nguồn lợi kinh tế cao, cũng như góp phần đưa sản phẩm thuốc trong nước tham gia vào thị trường dược phẩm quốc tế.

3.2. Hiệu quả xã hội

- Sản phẩm của dự án là viên nén paracetamol có tác dụng giảm đau, hạ sốt, lại được sản xuất với dạng bào chế hiện đại có nhiều ưu điểm cũng như mang lại sự tiện lợi cho người sử dụng sẽ đáp ứng cho nhu cầu sử dụng của hầu hết người dân, góp phần chăm sóc và nâng cao sức khỏe người dân.
- Chủ động sản xuất thuốc giúp doanh nghiệp trong nước chủ động cung ứng thuốc, hạn chế phụ thuộc vào thuốc nhập khẩu, cung ứng kịp thời cho người bệnh.

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

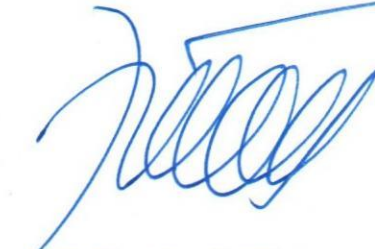
Giải thích lý do:

- Đã hoàn thành các mục tiêu và nội dung của dự án sản xuất thử nghiệm.
- Đã thực hiện đầy đủ so với hợp đồng khối lượng, chủng loại và chất lượng các sản phẩm khoa học công nghệ dạng I,II,III. Riêng sản phẩm dạng III (đào tạo thạc sỹ) vượt so với yêu cầu.
- Tiến độ thực hiện: Đúng thời gian quy định.

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)



TS. Tạ Mạnh Hùng

THỦ TRƯỞNG

TỔ CHỨC CHỦ TRÌ NHIỆM VỤ

(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)



VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG
VIỆN TRƯỞNG
PGS.TS. Đoàn Cao Sơn