

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 8 năm 2024

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

I. Thông tin chung về nhiệm vụ:

1. Tên nhiệm vụ: Xác định thành phần hoạt tính chính có tác dụng hạ đường huyết để xây dựng quy trình chiết xuất cao giàu hoạt chất từ Dây thìa canh [*Gymnema sylvestre* (Retz.) R. Br. ex Schult.] và nâng cấp tiêu chuẩn chất lượng và tác dụng của sản phẩm Diabetna”

- Mã số (nếu có): 01.2021M002

2. Mục tiêu nhiệm vụ:

- Xác định được thành phần chính có hoạt tính hạ đường huyết của Dây thìa canh (*G. sylvestre*) trồng tại Việt Nam.
- Xây dựng được quy trình chiết xuất cao định chuẩn Dây thìa canh (*G. sylvestre*) trồng tại Việt Nam và quy trình sản xuất sản phẩm Diabetna từ cao định chuẩn.
- Xây dựng được tiêu chuẩn cơ sở cho dược liệu, cao định chuẩn Dây thìa canh và sản phẩm Diabetna

3. Chủ nhiệm nhiệm vụ: TS. Hoàng Minh Châu

4. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ: Viện Khoa học và Công nghệ Việt Nam – Hàn Quốc

5. Tổng kinh phí thực hiện: 3.019 triệu đồng.

Trong đó, kinh phí từ ngân sách SNKH: 2.516 triệu đồng.

Kinh phí từ nguồn khác: 503 triệu đồng.

6. Thời gian thực hiện theo Hợp đồng: 24 tháng, từ tháng 7/2021 đến tháng 6/2023

Thời gian thực hiện theo văn bản điều chỉnh của cơ quan có thẩm quyền (nếu có): 12 tháng, từ tháng 7/2023 đến tháng 06/2024.

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

TT	Họ và tên	Chức danh khoa học, học vị	Cơ quan công tác
1	Hoàng Minh Châu	TS.	Công ty Cổ phần Nam Dược
2	Lê Hồng Oanh	ThS.	Viện Khoa học và Công nghệ Việt Nam – Hàn Quốc
3	Phương Thiện Thương	PGS. TS.	Viện Khoa học và Công nghệ Việt Nam – Hàn Quốc

TT	Họ và tên	Chức danh khoa học, học vị	Cơ quan công tác
4	Vũ Văn Hà	TS.	Viện Khoa học và Công nghệ Việt Nam – Hàn Quốc
5	Lương Thùy Nhung	DS.	Viện Khoa học và Công nghệ Việt Nam – Hàn Quốc
6	Vũ Thị Oanh	TS.	Viện Khoa học và Công nghệ Việt Nam – Hàn Quốc
7	Nguyễn Thị Hồng Gấm	ThS.	Viện Khoa học và Công nghệ Việt Nam – Hàn Quốc
8	Phạm Thị Vân Anh	PGS.TS.	Trung tâm Dược lý lâm sàng
9	Khuất Văn Mạnh	ThS.	Công ty Cổ phần Nam Dược
10	Đoàn Đức Anh	DS.	Công ty Cổ phần Nam Dược

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	Chất đối chiếu (01 chất)		x			x		x		
2	Cao định chuẩn Dây thìa canh		x		x				x	
3	Sản phẩm Diabetna từ cao định chuẩn		x		x				x	
4	Quy trình chiết xuất cao định chuẩn Dây thìa canh quy mô 100 kg được liệu/mẻ		x		x				x	
5	Quy trình sản xuất sản phẩm Diabetna từ cao định chuẩn với quy mô tối thiểu 100.000 viên/mẻ		x		x				x	
6	01 TCCS cho dược liệu Dây thìa canh		x			x			x	
7	01 TCCS cao định chuẩn Dây thìa canh		x			x			x	
8	01 TCCS sản phẩm Diabetna chứa cao định chuẩn		x			x			x	

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
9	Báo cáo tác dụng hạ đường huyết của hoạt chất, cao định chuẩn và sản phẩm Diabetna chứa cao định chuẩn.		x			x			x	
10	Báo cáo độ an toàn của sản phẩm Diabetna chứa cao định chuẩn		x			x			x	
11	Hồ sơ theo dõi độ ổn định của cao định chuẩn và sản phẩm Diabetna chứa cao định chuẩn		x			x			x	
12	Tạp chí khoa học	x			x				x	
13	Đào tạo sau đại học		x			x			x	
14	Đăng kí bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ		x			x			x	

1.2. Danh mục sản phẩm khoa học dự kiến ứng dụng, chuyển giao (nếu có): Chuyên giao, ứng dụng Quy trình và các Tiêu chuẩn cơ sở trong sản xuất sản phẩm tại Công ty Cổ phần Nam Dược.

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

2. Về những đóng góp mới của nhiệm vụ:

- Đã phân lập được Conduritol A từ dược liệu Dây thìa canh trồng tại vùng trồng GACP-WHO của Công ty Cổ phần Nam Dược tại Nam Định và đánh giá được tác dụng hạ đường huyết của Conduritol A trên chuột nhắt trắng đái tháo đường típ 2. Đây là lần đầu tiên tác dụng hạ đường huyết trên chuột nhắt trắng của Conduritol A được công bố.

- Lần đầu tiên xác định được chất đánh dấu cho định tính và định lượng Dây thìa canh trồng tại Việt Nam. Bổ sung thêm chỉ tiêu định tính và định lượng (so với ĐĐVN 5) trong tiêu chuẩn cơ sở của dược liệu, cao định chuẩn và viên nang Diabetna chứa cao định chuẩn.

- Xây dựng được quy trình chiết xuất cao định chuẩn Dây thìa canh được kiểm soát chất lượng theo chất đánh dấu Conduritol A và chứng minh được tác dụng hạ đường huyết trên chuột nhắt trắng đái tháo đường típ 2 của cao thu được từ quy trình này.

- Xây dựng được quy trình sản xuất viên nang Diabetna từ cao định chuẩn Dây thìa canh và đánh giá được tác dụng hạ đường huyết trên chuột nhắt trắng đái tháo đường típ 2 của viên nang Diabetna.

3. Về hiệu quả của nhiệm vụ:

3.1. Hiệu quả kinh tế

Chưa xác định được cụ thể hiệu quả kinh tế.

3.2. Hiệu quả xã hội

- Sản xuất ra sản phẩm mới có nguồn gốc từ thảo dược, cung cấp cho xã hội một sản phẩm tốt dùng cho điều trị bệnh tiểu đường, giảm thiểu gánh nặng cho gia đình và xã hội, mang lại sức khỏe cho cộng đồng.

- Về kinh tế: Thuốc có nguồn gốc từ tự nhiên đảm bảo tính an toàn, hiệu quả, giá thành hợp lý, có thể chủ động được nguồn dược liệu. Nhất là sản phẩm hiệu quả, an toàn, có thể sử dụng lâu dài.

- Nghiên cứu không ảnh hưởng tới các vấn đề môi trường.

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

1. Về tiến độ thực hiện: (đánh dấu X 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:

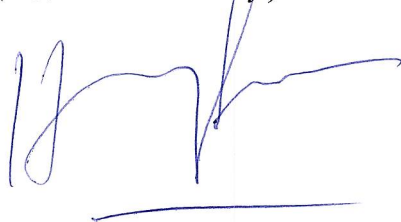
- Đạt
- Không đạt

Giải thích lý do: Đề tài đã hoàn thành tất cả các mục tiêu và nội dung nghiên cứu, sản phẩm của đề tài đạt chất lượng và số lượng so với thuyết minh.

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

(Họ, tên và chữ ký)



Hoàng Minh Châu

THỦ TRƯỞNG

TỔ CHỨC CHỦ TRÌ NHIỆM VỤ

(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)



Phương Thiên Thương