

Hà Nội, ngày 21 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 cream, miếng dán giảm đau tại chỗ chứa capsaicinoid từ ớt (*Capsicum spp.*) mã số đề tài KC.10.35/16-20.

2. Mục tiêu nhiệm vụ:

- Xây dựng được quy trình bào chế cao định chuẩn ớt có tiêu chuẩn chất lượng tương đương với Dược điển Anh 2018;

- Xây dựng được quy trình bào chế cream, miếng dán có tác dụng giảm đau tại chỗ chứa cao ớt định chuẩn, chất lượng tương đương sản phẩm đối chiếu.

- Đánh giá được tính kích ứng da và tác dụng giảm đau tại chỗ của chế phẩm trên thực nghiệm.

3. Chủ nhiệm nhiệm vụ: GS.TS. Nguyễn Thanh Bình

Thư ký đề tài: PGS. TS. Đỗ Quyên

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

5. Tổng kinh phí thực hiện: 5.000 triệu đồng.

Trong đó, kinh phí từ ngân sách SNKH: 5.000 triệu đồng.

Kinh phí từ nguồn khác: 0 triệu đồng.

6. Thời gian thực hiện theo Hợp đồng:

Theo Hợp đồng số 35/2018/HĐ-ĐTCT-KC.10/16-20 ngày 15 tháng 6 năm 2018.

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

TT	Họ và tên	Chức danh khoa học,	Cơ quan công tác
1.	Nguyễn Thanh Bình	Chủ nhiệm	Trường Đại học Dược Hà Nội
2.	Đỗ Quyên	Thư ký	Trường Đại học Dược Hà Nội
3.	Nguyễn Quỳnh Chi	Thành viên chính	Trường Đại học Dược Hà Nội
4.	Phạm Tuấn Anh	Thành viên chính	Trường Đại học Dược Hà Nội
5.	Nguyễn Thạch Tùng	Thành viên chính	Trường Đại học Dược Hà Nội
6.	Nguyễn Trần Linh	Thành viên chính	Trường Đại học Dược Hà Nội
7.	Trần Phương Thảo	Thành viên chính	Trường Đại học Dược Hà Nội
8.	Đỗ Thị Nguyệt Quế	Thành viên chính	Trường Đại học Dược Hà Nội
9.	Nguyễn Đức Cường	Thành viên chính	Học viện Quân Y
10.	Khuất Văn Mạnh	Thành viên chính	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:

TT	Tên sản phẩm	Số lượng		Khối lượng		Chất lượng	
		Xuất sắc	Đạt	Xuất sắc	Đạt	Xuất sắc	Đạt
I	Sản phẩm dạng I						
1.	Cao mềm định chuẩn Ôt chứa capsaicinoid 2-2,4% – 10 kg	x			x		x
	Kem chứa cao mềm định chuẩn Ôt 0,075% capsaicinoid - 3.000 đơn vị	x			x		x
	Miếng dán chứa cao mềm định chuẩn Ôt 0,025% capsaicinoid - 3.000 đơn vị	x			x		x
II	Sản phẩm dạng II						
1.	01 Quy trình chiết xuất, tinh chế và bảo chế cao định chuẩn Ôt chứa capsaicinoid	x			x		x
2.	01 Quy trình bảo chế cream từ cao định chuẩn Ôt chứa 0,075% capsaicinoid	x			x		x
3.	01 Quy trình bảo chế miếng dán từ cao định chuẩn Ôt chứa 0,025% capsaicinoid	x			x		x
4.	01 Bộ tiêu chuẩn cơ sở nguyên liệu, bán thành phẩm và	x			x		x

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
	thành phẩm - Tiêu chuẩn CS của nguyên liệu Ớt - Tiêu chuẩn CS của cao định chuẩn Ớt chứa capsaicinoid - Tiêu chuẩn CS của cream từ cao định chuẩn Ớt chứa 0,075% capsaicinoid - Tiêu chuẩn CS của miếng dán từ cao định chuẩn Ớt chứa 0,075% capsaicinoid									
5.	Hồ sơ đánh giá độ ổn định của nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm	x				x			x	
6.	Hồ sơ đánh giá tính kích ứng da	x				x			x	
7.	Hồ sơ đánh giá tác dụng giảm tại chỗ trên mô hình thực nghiệm	x				x			x	
III	Sản phẩm dạng III									
I.	Bài báo									
1.1	Tạp chí trong nước									
	Bài 1. Nguyễn Đức Cường, Nguyễn Chí Đức Anh, Đỗ Thị Phương Chi, Nguyễn Tiến Đạt, Đào Minh Hạnh, Đỗ									

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
	<p>Quyên, Nguyễn Thanh Bình, Nguyễn Thạch Tùng (2019), Thẩm định phương pháp định lượng bằng HPLC để ứng dụng đánh giá độ ổn định của capsaicin, <i>Tạp chí Y – Dược học quân sự</i>, số 5-2019, trang 5-12.</p> <p>Bài 2. Nguyễn Đức Cường, Nguyễn Chí Đức Anh, Phạm Tiến Đạt, Đặng Quang Anh, Đỗ Quyên, Nguyễn Thanh Bình, Nguyễn Thạch Tùng (2020), Nghiên cứu xây dựng công thức bào chế miệng dán giảm đau tại chỗ capsaicin 0,025%, <i>Tạp chí Dược học</i>, 7/2020, số 531, năm 60, trang 62-66.</p> <p>Bài 3. Nguyễn Đức Cường, Không Thị Minh Thư, Phạm Tuấn Anh, Đỗ Quyên (2020), Nghiên cứu chiết xuất tối ưu hàm lượng capsaicinoid từ quả ớt (<i>Capsicum frutescens</i> L.), <i>Kỹ yếu Hộ nghị KHCN Tuổi trẻ ngành Y tế lần thứ XX</i>, 2020.</p> <p>Bài 4. Nguyễn Đức Cường, Hoàng Việt Dũng, Nguyễn Quỳnh Chi, Đỗ Quyên (2021), Đánh giá một số chỉ tiêu</p>									

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
	chất lượng của quả ớt (<i>Capsicum frutescens</i> L.) trồng tại Hưng Yên, <i>Tạp chí Y Dược học</i> ,									
1.2.	Tạp chí Quốc tế <i>Thuộc danh mục tạp chí SCIE, IF = 1.582</i> Thi-Phuong-Chi Do, Duc-Cuong Nguyen, Tien-Dat Nguyen, Quang-Dong Bui, Canh-Hung Nguyen, Thanh-Binh Nguyen, Quyen-Do, Nguyen-Thach Tung (2021), The Design of Experiment Approach, Rheology for Optimization of a Topical Anti-inflammatory and Analgesic Cream, <i>Current Drug Delivery</i> , 2021 Jan 20. doi: 10.2174/1567201818999210120201006	x			x			x		
1.3	Hội thảo quốc tế The 6 th ICPAPS and the 3 th ASEAN PharmNET 2019 (November 14 – 15, 2019, Yogyakarta Indonesia) Topic: Capsaicinoid content of various Capsicum fruits cultivated in Vietnam (p. 81, program book)	x					x			
1.4	Hội thảo trong nước 1. Nâng cao năng lực nghiên cứu, kiểm tra giám sát chất lượng dược liệu và thuốc từ dược liệu trong thời	x					x			

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
	kỳ hội nhập, Đà Nẵng, tháng 7 năm 2018. 2. Hội nghị Khoa học Công nghệ Tuổi trẻ ngành Y tế lần thứ XX, Hà Nội, tháng 5 năm 2020.									
2.	Đào tạo:		x			x			x	
	Tiến sĩ (đang thực hiện nghiên cứu, dự kiến bảo vệ 2022) - Nguyễn Đức Cường									
	Thạc sĩ - Cao Hà Phương - Nguyễn Đức Anh		x			x			x	
	Khóa luận tốt nghiệp - Nguyễn Tiến Đạt - Khổng Thị Minh Thư - Đỗ Thị Phương Chi - Đặng Quang Anh									x

1.2. Danh mục sản phẩm khoa học dự kiến ứng dụng, chuyển giao

Số TT	Tên sản phẩm	Thời gian dự kiến ứng dụng	Cơ quan dự kiến ứng dụng	Ghi chú
1.	Quy trình chiết xuất, tinh chế và bào chế cao định chuẩn Ớt chứa capsaicinoid	Năm 2021	Công ty cổ phần thương mại dược phẩm VCP Việt Nam	
2	Quy trình bào chế cream từ cao định chuẩn Ớt chứa 0,075% capsaicinoid	Năm 2021	Công ty cổ phần thương mại dược phẩm VCP Việt Nam	
3	Quy trình bào chế miếng dán từ cao định chuẩn Ớt chứa 0,025% capsaicinoid	Năm 2021	Công ty cổ phần dược phẩm VCP	

2. Về những đóng góp mới của nhiệm vụ

Đề tài đã đóng góp những nội dung mới như sau:

Đề tài đã xây dựng được quy trình bào chế cao định chuẩn Ớt có tiêu chuẩn chất lượng tương đương với Dược điển Anh 2018 từ nguyên liệu Ớt (quả).

Đã xây dựng được quy trình bào chế cream, miếng dán có tác dụng giảm đau tại chỗ từ cao định chuẩn Ớt bào chế được, có chất lượng tốt hơn sản phẩm đối chiếu.

Đã đánh giá được tính kích ứng da và tác dụng giảm đau tại chỗ của chế phẩm cream và miếng dán chứa cao định chuẩn Ớt trên mô hình thực nghiệm.

3. Về hiệu quả của nhiệm vụ

3.1. Hiệu quả kinh tế

Đề tài xây dựng quy trình chiết xuất, tinh chế và bào chế cao mềm định chuẩn từ Ớt có hàm lượng capsaicinoid từ 2 – 2,4% tương đương với tiêu chuẩn

của cùng chuyên luận của Dược điển Anh và châu Âu. Từ nguyên liệu cao định chuẩn này, 2 dạng bào chế: cream và miếng dán tác dụng tại chỗ có tác dụng giảm đau do thành phần capsaicinoid có hoạt tính được bào chế, góp phần tạo sản phẩm chăm sóc sức khỏe cộng đồng từ cây thuốc.

3.2. Hiệu quả xã hội

Đề tài thực hiện thành công góp phần phát triển kinh tế xã hội và bảo vệ môi trường. Công nghệ chiết xuất và bào chế cao định chuẩn từ dược liệu trong nước góp phần làm tăng giá trị cây thuốc Việt Nam, tạo nguồn nguyên liệu sản xuất thuốc cho ngành công nghiệp dược phát triển

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

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)



GS. TS. Nguyễn Thanh Bình

THỦ TRƯỞNG

TỔ CHỨC CHỦ TRÌ NHIỆM VỤ

(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)



PHÓ HIỆU TRƯỞNG

Phạm Văn Quyên