

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

Bình Dương, ngày 30 tháng 08 năm 2020

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 sản xuất viên nang cứng từ rau sam (*Portulaca oleracea* L.), rau dền gai (*Amaranthus spinosus* L.) và thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân trĩ**, mã số KC.10.07/16-20

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”**

- Khác (*ghi cụ thể*):

2. Mục tiêu nhiệm vụ:

Xây dựng được quy trình công nghệ sản xuất viên nang cứng từ phân đoạn chiết xuất rau sam và rau dền gai có hoạt tính điều trị bệnh trĩ.

- Đánh giá được tính an toàn và tác dụng dược lý định hướng điều trị bệnh trĩ trên thực nghiệm.

- Thử nghiệm lâm sàng viên nang cứng trên bệnh nhân trĩ.

3. Chủ nhiệm nhiệm vụ: TS. Nguyễn Thị Ngọc Trâm

4. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ: Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Dược

5. Tổng kinh phí thực hiện: 8.202 triệu đồng.

Trong đó, kinh phí từ ngân sách SNKH: 6.430 triệu đồng.

Kinh phí từ nguồn khác: 1.772 triệu đồng.

6. Thời gian thực hiện theo Hợp đồng:

Bắt đầu: 10/2016

Kết thúc: 09/2019

Thời gian thực hiện theo văn bản điều chỉnh của cơ quan có thẩm quyền (*nếu có*): 08/2020



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	TS. Nguyễn Thị Ngọc Trâm	Tiến sĩ	Công Ty CPDP Thiên Dược
2	GS. TS Nguyễn Minh Đức	Giáo sư, tiến sĩ	Trường Đại Học Tôn Đức Thắng
3	TS. Hà Hồi	Tiến sĩ	Công Ty CPDP Thiên Dược
4	PGS. TS Vũ Thị Ngọc Thanh	Phó giáo sư, tiến sĩ	Bộ Môn Dược Lý Trường Đại Học Y Hà Nội
5	TS. BS Phạm Thị Vân Anh	Tiến sĩ, bác sĩ	Bộ Môn Dược Lý Trường Đại Học Y Hà Nội
6	PGS.TS Phạm Đức Huấn	Phó giáo sư, tiến sĩ	Bệnh Viện Đại Học Y Hà Nội
7	PGS. TS Lê Thành Xuân	Phó giáo sư, tiến sĩ	Trường Đại Học Y Hà Nội
8	Ths. Nguyễn Công Phi	Thạc sĩ	Trường Đại Học Y Dược TP. HCM
9	CN. Nguyễn Văn Thiện	Cử nhân	Công Ty CPDP Thiên 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:

1.1.1 Sản phẩm dạng 1

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.	Viên nang cứng thành phẩm		X			X			X	

1.1.2. Sản phẩm dạng 2

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.	Quy trình công nghệ chiết xuất phân đoạn rau sam có hoạt tính điều trị bệnh trĩ ở quy mô 200kg được liệu/lô		X			X			X	
2.	Quy trình công nghệ chiết xuất phân đoạn rau dền gai có hoạt tính điều trị bệnh trĩ ở		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
	quy mô 200kg dược liệu/lô									
3.	Quy trình công nghệ sản xuất viên nang cứng đạt tiêu chuẩn cơ sở từ phân đoạn rau sam và rau dền gai có hoạt tính điều trị bệnh trĩ ở quy mô 300.000 viên/lô		X			X			X	
4.	Tiêu chuẩn cơ sở của dược liệu rau sam		X			X			X	
5.	Tiêu chuẩn cơ sở của dược liệu rau dền gai		X			X			X	
6.	Tiêu chuẩn cơ sở của cao khô phân đoạn rau sam có hoạt tính điều trị bệnh trĩ		X			X			X	
7.	Tiêu chuẩn cơ sở của cao khô phân đoạn dền gai có hoạt tính điều trị bệnh trĩ		X			X			X	
8.	Tiêu chuẩn cơ sở của viên nang cứng thành phẩm		X			X			X	
9.	Báo cáo kết quả đánh giá độ an toàn và tác dụng dược lý định hướng điều trị bệnh trĩ trên thực nghiệm của bán thành phẩm và thành phẩm		X			X			X	
10.	Báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng của viên nang cứng sản xuất được đối với bệnh nhân trĩ theo quy định hiện hành của Bộ Y Tế		X			X			X	
11.	Báo cáo kết quả đánh giá độ ổn định của sản		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
	phẩm									
12.	Bộ hồ sơ hoàn chỉnh đăng ký sản xuất lưu hành sản phẩm		X			X			X	

1.1.3 Sản phẩm dạng 3:

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.	Bài báo khoa học		X			X			X	
2.	Thạc sỹ		X			X			X	

1.2 Danh mục sản phẩm khoa học dự kiến ứng dụng, chuyên 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 sản xuất viên nang cứng	Tháng 01/2021	Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Dược	

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:

- Bệnh trĩ là một căn bệnh phổ biến trong thời đại công nghệ phát triển, tỷ lệ người mắc bệnh cao, ở nước ngoài có tới 50% dân số, ở Việt Nam có khoảng 35% đến 50% dân số. Bệnh trĩ gây ảnh hưởng lớn đến chất lượng cuộc sống, sức khỏe và làm giảm khả năng làm việc của con người. Do đó nhu cầu về thuốc điều trị bệnh trĩ là rất lớn ở cả trong và ngoài nước.

- Hiện nay thuốc nhập khẩu điều trị bệnh trĩ rất đắt như Daflon, Titanorine, Ginkor Fort, thuốc đạn Preparation H, Proctolog (kem bôi trực tràng), viên tọa dược Mastu Sforte,..., không phù hợp với nhu cầu của người lao động có thu nhập thấp.

- Một viên thuốc điều trị bệnh trĩ ra đời được sản xuất từ dược thảo Việt Nam, hiệu quả điều trị cao, an toàn với người bệnh, không có tác dụng phụ, giá thành hợp lý sẽ có khả năng cạnh tranh lớn trên thị trường trong nước và trên thế giới.

3 Về hiệu quả của nhiệm vụ:

3.1 Hiệu quả kinh tế

Công Ty CPDP Thiên Dược sẽ có thêm sản phẩm thuốc mới đã được thử nghiệm lâm sàng, là một sản phẩm có sức cạnh tranh trên thị trường trong nước và trên thế giới.

- Giúp doanh nghiệp phát triển bền vững
- Tăng doanh thu của doanh nghiệp
- Tạo công ăn việc làm cho nhiều lao động
- Tăng cường uy tín của công ty trên thị trường

3.2 Hiệu quả xã hội

- Tạo được nguyên liệu để sản xuất thuốc điều trị bệnh trĩ có hiệu quả sinh học cao từ nguồn dược thảo Việt Nam, rau sam (*Portulaca oleracea* L.), dền gai (*Amaranthus spinosus* L.).

- Chủ động nguồn nguyên liệu làm thuốc từ dược thảo trong nước, giảm chi phí ngoại tệ phải nhập khẩu thuốc từ nước ngoài.

- Sản phẩm thuốc mới ra đời đã được nghiên cứu từ đề tài này sẽ có hiệu quả điều trị tương đương các sản phẩm đang lưu hành như Daflon, được nhập khẩu từ các nước trên thế giới với giá cao, không phù hợp với thu nhập của người Việt Nam.

- Góp phần bình ổn giá thuốc trong nước, đưa sản phẩm thuốc Việt Nam tham gia vào thị trường dược phẩm quốc tế làm vinh danh đất nước Việt Nam, tạo được sản phẩm thuốc đặc trị mang thương hiệu Việt, đồng thời tăng thu nhập ngoại tệ cho đất nước.

- Chứng minh năng lực sáng tạo của đội ngũ cán bộ khoa học kỹ thuật y dược Việt Nam.

- Thúc đẩy các ngành khoa học khác cùng phát triển: chế tạo máy móc tạo thiết bị mới cho ngành dược, ngành khoa học nông nghiệp, dược lý, lâm sàng, ...

- Tạo việc làm cho người lao động, nâng cao đời sống và tăng thu nhập cho cán bộ khoa học kỹ thuật nhờ những phát minh sáng chế khoa học.

- Công trình nghiên cứu thành công góp phần làm giàu đất nước, tạo nền móng cơ sở vật chất khoa học kỹ thuật cho thế hệ trẻ tiếp tục nghiên cứu và phát triển.

- Đào tạo đội ngũ cán bộ khoa học kỹ thuật có tay nghề trồng, thu hái, chế biến dược liệu, chiết xuất, kỹ thuật bào chế thuốc.

- Mở rộng phát triển vùng trồng dược liệu rau sam, dền gai, góp phần bảo vệ môi trường.

- Góp phần phục vụ sức khỏe nhân dân.

- Góp phần phát triển ngành dược Việt Nam.

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)



TS. NGUYỄN THỊ NGỌC TRÂM

THỦ TRƯỞNG

TỔ CHỨC CHỦ TRÌ NHIỆM VỤ

(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)



THỦ TỔNG GIÁM ĐỐC
CN. NGUYỄN NHƯ TRANG

