

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt đề tài khoa học và công nghệ cấp tỉnh: “Nghiên cứu xây dựng quy trình bào chế và sản xuất thử nghiệm viên nang hỗ trợ điều trị rối loạn lipid máu từ nguồn dược liệu thiên nhiên”

GIÁM ĐỐC SỞ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương, ngày 19/6/2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức chính quyền địa phương, ngày 22/11/2019;

Căn cứ Quyết định số 02/2022/QĐ-UBND ngày 04/01/2022 của UBND tỉnh Phú Thọ về Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Khoa học và Công nghệ tỉnh Phú Thọ;

Căn cứ Quyết định số 11/2015/QĐ-UBND ngày 27/8/2015 của UBND tỉnh Phú Thọ về việc ban hành Quy định cụ thể về quản lý nhiệm vụ khoa học và công nghệ có sử dụng ngân sách nhà nước tỉnh Phú Thọ;

Căn cứ Quyết định số 18/2019/QĐ-UBND ngày 14/11/2019 của UBND tỉnh Phú Thọ về việc Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quy định ban hành kèm theo Quyết định số 11/QĐ-UBND ngày 27 tháng 8 năm 2015 của UBND tỉnh Phú Thọ về việc Ban hành Quy định cụ thể về quản lý nhiệm vụ khoa học và công nghệ có sử dụng ngân sách nhà nước tỉnh Phú Thọ;

Căn cứ Quyết định số 1432/QĐ-UBND ngày 12/7/2023 của Chủ tịch UBND tỉnh Phú Thọ về việc Phê duyệt bổ sung danh mục các nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp tỉnh thực hiện mới từ kế hoạch năm 2023 và Quyết định 1637/QĐ-UBND ngày 02/7/2023 của Chủ tịch UBND tỉnh Phú Thọ về việc Phê duyệt phân bổ kinh phí sử dụng cho các nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp tỉnh bổ sung thực hiện mới năm 2023;

Căn cứ Biên bản họp Hội đồng thẩm định thuyết minh nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp tỉnh: “Nghiên cứu xây dựng quy trình bào chế và sản xuất thử nghiệm viên nang hỗ trợ điều trị rối loạn lipid máu từ nguồn dược liệu thiên nhiên”, họp ngày 15 tháng 9 năm 2023; Biên bản thẩm định kinh phí thực hiện đề tài KH&CN cấp tỉnh của Tổ thẩm định kinh phí, họp ngày 12/10/2023;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Khoa học.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt đề tài khoa học và công nghệ cấp tỉnh với các nội dung sau:

1. Tên đề tài: Nghiên cứu xây dựng quy trình bào chế và sản xuất thử nghiệm viên nang hỗ trợ điều trị rối loạn lipid máu từ nguồn dược liệu thiên nhiên.

- Mã số đề tài: 12/ĐT-KHCN.PT/2023.
- Cơ quan chủ trì: Trung tâm nghiên cứu và chuyển giao công nghệ Dược, Trường Cao đẳng y dược Phú Thọ.
- Chủ nhiệm đề tài: ThS. Hà Thanh Hòa - Chủ tịch Hội đồng trường Cao đẳng Y dược Phú Thọ.

2. Mục tiêu đề tài

- Xây dựng quy trình chiết xuất, bào chế cao khô dược liệu có thành phần chính là lá Sen (quy mô 35 - 40 kg dược liệu/mẻ, tương đương 3,0 - 4,0 kg cao khô/mẻ).
- Xây dựng công thức, tiêu chuẩn cơ sở, quy trình công nghệ bào chế viên nang cứng hỗ trợ điều trị rối loạn lipid máu từ dược liệu chính lá Sen (quy mô phòng thí nghiệm 1.000 viên/mẻ và quy mô 10.000 viên/mẻ).
- Sản xuất thử nghiệm 30.000 viên nang cứng hỗ trợ điều trị rối loạn lipid máu từ dược liệu chính là lá Sen (quy mô 10.000 viên/mẻ x 3 mẻ).
- Đánh giá tính an toàn, tác dụng hạ lipid máu và độ ổn định của viên nang cứng thành phẩm chứa cao dược liệu trên động vật thực nghiệm.

3. Nội dung nghiên cứu

3.1. Nghiên cứu xây dựng công thức viên nang cứng hỗ trợ điều trị rối loạn lipid máu

- Lựa chọn công thức dược liệu bào chế viên nang: Tham khảo công thức bào chế viên nén Hedan có tác dụng hạ lipid máu trong Dược điển Trung Quốc 2015, 2020.
- Xây dựng tiêu chuẩn cơ sở dược liệu chưa có tiêu chuẩn trong Dược điển Việt Nam: Xây dựng yêu cầu kỹ thuật, phương pháp thử các chỉ tiêu, xây dựng và thẩm định TCCS của dược liệu Táo mèo.
- Kiểm tra chất lượng các dược liệu trong công thức: lá Sen, Đan sâm, Bồ cốt chỉ, Giảo cổ lam và Táo mèo.

3.2. Nghiên cứu xây dựng quy trình chiết xuất, bào chế cao khô có thành phần chính lá Sen và các dược liệu khác được chuẩn hóa

- Nghiên cứu xây dựng quy trình chiết xuất, bào chế cao khô ở quy mô phòng thí nghiệm (quy mô 3-4 kg dược liệu/mẻ): lựa chọn các điều kiện chiết xuất dược liệu trong công thức; loại tạp cho cao chiết thu được; cô đặc dịch chiết; lựa chọn phương pháp, điều kiện sấy cao, hoàn chỉnh và chuẩn hóa cao khô.
- Xây dựng phương pháp định tính các chất trong cao khô.
- Xây dựng phương pháp định lượng các chất trong cao khô bằng HPLC.
- Xây dựng quy trình chiết xuất, sản xuất cao khô ở quy mô pilot (35-40 kg dược liệu/mẻ).
- Xây dựng tiêu chuẩn cơ sở và kiểm tra chất lượng cao khô.

- Đánh giá độ ổn định của cao khô ở điều kiện lão hóa cấp tốc (ở 40 °C, độ ẩm 75 ± 5%) và điều kiện thường (ở 30 °C, độ ẩm 75 ± 5%).

3.3. Nghiên cứu xây dựng quy trình bào chế viên nang hỗ trợ điều trị rối loạn lipid máu.

- Xây dựng công thức bào chế viên nang cứng hỗ trợ điều trị rối loạn lipid máu ở quy mô phòng thí nghiệm (Quy mô: 1000 viên nang/mẻ).

- Nghiên cứu xây dựng quy trình bào chế và sản xuất thử nghiệm viên nang cứng chứa cao khô hỗ trợ rối loạn lipid máu với quy mô pilot (Quy mô 10.000 viên/mẻ).

- Xây dựng tiêu chuẩn cơ sở viên nang hỗ trợ điều trị rối loạn lipid máu.

3.4. Sản xuất thử nghiệm và đánh giá độ ổn định của viên nang hỗ trợ điều trị rối loạn lipid máu

- Sản xuất thử nghiệm 30.000 viên nang (quy mô: 10.000 viên nang/mẻ).

- Đánh giá độ ổn định của viên nang cứng chứa cao khô có tác dụng hỗ trợ điều trị rối loạn lipid máu ở điều kiện lão hóa cấp tốc (ở 40 °C, độ ẩm 75 ± 5%) và điều kiện thường (ở 30 °C, độ ẩm 75 ± 5%).

3.5. Đánh giá độc tính cấp và tác dụng hạ lipid máu của cao khô và viên nang thành phẩm trên động vật thực nghiệm

- Đánh giá độc tính cấp của cao khô và viên nang thành phẩm trên động vật thực nghiệm.

- Đánh giá tác dụng hạ lipid huyết nội sinh của cao khô và viên nang trên chuột nhắt trắng.

4. Phương pháp nghiên cứu và kỹ thuật sử dụng

4.1. Phương pháp nghiên cứu

- Phương pháp đánh giá chất lượng dược liệu; Phương pháp xây dựng tiêu chuẩn cơ sở; Phương pháp chiết xuất và bào chế cao khô; Phương pháp bào chế viên nang cứng.

- Phương pháp định tính bằng bảng các phản ứng hóa học hoặc hiện tượng vật lý đặc trưng, bằng TLC.

- Phương pháp định lượng các chất trong chế phẩm bằng sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC).

- Phương pháp đánh giá độ ổn định của cao khô, viên nang thành phẩm theo hướng dẫn của ASEAN và WHO.

- Phương pháp đánh giá độc tính cấp và tác dụng hạ lipid máu của cao khô bán thành phẩm và viên nang thành phẩm.

- Phương pháp xử lý số liệu thống kê: SPSS 25, GraphPad Prism 8, Microsoft Excel 2019,....

4.2. Kỹ thuật và thiết bị sử dụng

- Kỹ thuật sử dụng: kỹ thuật đếm khuẩn lạc, xử lý dược liệu, Xát hạt qua rây 1 mm; Sấy chân không đến khô

- Thiết bị, dụng cụ sử dụng: Máy sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC), bình chạy sắc ký lớp mỏng, đèn soi sắc ký lớp mỏng, máy đóng nang tự độ, máy trộn bột khô, máy ly tâm, máy xét nghiệm sinh hóa; thiết bị soi vết TLC, Soxhlet, thiết bị chiết hồi lưu; kính hiển vi, cân kỹ thuật, cân phân tích; Pipet, cốc đong, chày, cối, ống nghiệm, bơm tiêm, kim đầu tù, bô can,...

5. Địa điểm và quy mô thực hiện

- Địa điểm thực hiện: Phòng thí nghiệm Trung tâm nghiên cứu và chuyển giao công nghệ Dược; Công ty Cổ phần Chiết xuất Công nghệ cao INNOVEX; Chi nhánh Phú Thọ - Công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Hồng Bàng.

- Quy mô thực hiện: quy mô các thí nghiệm theo công thức nghiên cứu; quy mô sản xuất thử nghiệm viên nang (10.000 viên/mẻ x 3 mẻ).

6. Thời gian thực hiện: 30 tháng (tháng 9/2023 - tháng 3/2026), trong đó:

- Thời gian nghiệm thu cấp cơ sở: Chậm nhất đến hết tháng 10/2025.

- Thời gian nghiệm thu cấp tỉnh: Chậm nhất đến hết tháng 12/2025.

- Thời gian đăng ký lưu giữ kết quả nghiên cứu và thanh lý Hợp đồng: Chậm nhất đến hết tháng 3/2026.

7. Sản phẩm của đề tài

- Báo cáo tổng kết, báo cáo tóm tắt kết quả thực hiện đề tài.

- Công thức dược liệu bào chế viên nang và công thức bào chế viên nang cứng hỗ trợ điều trị rối loạn lipid máu ở quy mô phòng thí nghiệm.

- Quy trình kỹ thuật: Quy trình chiết xuất, bào chế cao khô (quy mô 35 - 40 kg dược liệu/mẻ tương đương 3,0 - 4,0 kg cao khô/mẻ); Quy trình bào chế và sản xuất thử nghiệm viên nang hỗ trợ điều trị rối loạn lipid máu (quy mô 10.000 viên/mẻ).

- Tiêu chuẩn cơ sở: 01 tiêu chuẩn cơ sở nguyên liệu dược táo mèo; 01 tiêu chuẩn cơ sở cao khô dược liệu; 01 tiêu chuẩn cơ sở viên nang cứng hỗ trợ điều trị rối loạn lipid máu có thành phần dược liệu chính từ lá sen.

- Sản phẩm cao khô và viên nang cứng: 8,0 kg cao khô chứa các dược liệu hỗ trợ điều trị rối loạn lipid máu; 30.000 viên nang cứng hỗ trợ điều trị rối loạn lipid máu.

- Tài liệu, kết quả hoạt động thông tin, tuyên truyền: 01 tập tài liệu thông tin tuyên truyền về sản phẩm; 01 video clip tuyên truyền; 01 bài báo khoa học đăng trên tạp chí chuyên ngành.

8. Kinh phí thực hiện

8.1. Tổng kinh phí: 806.036.000 đồng (*Tám trăm lẻ sáu triệu không trăm ba mươi sáu nghìn đồng*). Trong đó:

- Thuê khoán chuyên môn: 393.920.000 đồng.
- Nguyên vật liệu, năng lượng: 270.819.000 đồng.
- Chi khác: 141.297.000 đồng.

8.2. Nguồn vốn

- Nguồn vốn sự nghiệp KH&CN tỉnh: 648.000.000 đồng.
- Nguồn vốn khác: 158.036.000 đồng.

8.3. Phân kỳ đầu tư nguồn vốn sự nghiệp KH&CN tỉnh

- Năm 2023: 212.000.000 đồng (*Hai trăm mười hai triệu đồng*).
- Năm 2024: 253.000.000 đồng (*Hai trăm năm mươi ba triệu đồng*).
- Năm 2025: 183.000.000 đồng (*Một trăm tám mươi ba triệu đồng*).

8.4. Phương thức thực hiện: Khoán chi từng phần, trong đó:

- Kinh phí khoán chi từ nguồn vốn sự nghiệp KH&CN: 478.417.000 đồng.
- Kinh phí không khoán chi từ nguồn vốn sự nghiệp KH&CN: 169.583.000 đồng.

(Có thuyết minh đề tài kèm theo)

Điều 2. Sở Khoa học và Công nghệ thực hiện quản lý và đề nghị Quỹ phát triển KH&CN, Sở Tài chính, Kho bạc nhà nước tỉnh phối hợp quản lý, cấp phát, thanh quyết toán kinh phí; Cơ quan chủ trì, chủ nhiệm đề tài có trách nhiệm tổ chức triển khai thực hiện đề tài theo quy định tại Quyết định số 11/2015/QĐ-UBND ngày 27/8/2015 và Quyết định số 18/2019/QĐ-UBND ngày 14/11/2019 của UBND tỉnh Phú Thọ và các quy định hiện hành khác.

Điều 3. Chánh văn phòng, Trưởng phòng Quản lý khoa học, Giám đốc Trung tâm Ứng dụng và Thông tin Khoa học công nghệ thuộc Sở Khoa học và Công nghệ; Cơ quan chủ trì, Chủ nhiệm đề tài và các cơ quan liên quan căn cứ Quyết định thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- UBND tỉnh (để b/c);
- Sở TC, KBNN tỉnh, Quỹ PT KH&CN;
- Công GTĐT tỉnh (để p/h);
- Giám đốc, PGĐ Sở (Bà Thủy);
- Trường CĐ Y dược PT;
- Lưu: VT, QLKH, HSĐT (10b).

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Duy Anh