**1. Tên nhiệm vụ:** Nghiên cứu điều chế các dạng chế phẩm từ cây đinh lăng (*Polyscias fruticosa* (L.) Harms) trồng tại Đắk Lắk.

**2. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ:** Trường Đại học Buôn Ma Thuột

Địa chỉ: 298 Hà Huy Tập, phường Tân An, thành phố Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk.

Điện thoại: 0262 3986688; Fax: 0262 3986688

**3. Chủ nhiệm nhiệm vụ:** Thạc sĩ LÊ TRUNG KHOẢNG

**4. Mục tiêu nghiên cứu**

*Mục tiêu tổng quát:* Xây dựng được công thức và quy trình điều chế các dạng chế phẩm viên nang, viên nén và cốm phân tán làm thực phẩm chức năng từ cao chiết của cây đinh lăng (*Polyscias fruticosa*).

*Mục tiêu cụ thể:*

- Xây dựng được quy trình thu hái và xử lý dược liệu để làm nguyên liệu cho quá trình điều chế.
- Xây dựng được bộ tiêu chuẩn cơ sở của nguyên liệu đầu vào.
- Xây dựng được quy trình chiết xuất đã được tối ưu hóa nhằm thu được cao định chuẩn có chất lượng phù hợp để làm đầu vào cho điều chế các dạng chế phẩm.
- Chứng minh được hoạt tính sinh học của cao định chuẩn trên mô hình động vật.
- Xây dựng được công thức và quy trình điều chế viên nén, viên nang và cốm phân tán thực phẩm chức năng từ cao định chuẩn của cây đinh lăng.

**5. Nội dung nghiên cứu chính:**

***Nội dung 1:*** Xây dựng quy trình xử lý dược liệu để làm nguyên liệu cho quá trình điều chế.

- Hoạt động 1: Khảo sát ảnh hưởng của vùng trồng trên hàm lượng hoạt chất của đinh lăng.
- Hoạt động 2: Khảo sát sự biến thiên hàm lượng hoạt chất trong đinh lăng thu hái theo các mùa khác nhau trong năm.
- Hoạt động 3: Khảo sát quy trình xử lý dược liệu để làm nguyên liệu cho quá trình điều chế.

***Nội dung 2:*** Xây dựng bộ tiêu chuẩn cơ sở của nguyên liệu đầu vào

- Hoạt động 1: Định danh dược liệu: tiến hàng theo phương pháo quy định trong Dược điển Việt Nam V (DĐVN V), chuyên luận đinh lăng. Hoạt động bao gồm các thử nghiệm về phương pháp nghiên cứu thực vật (hình thái, vi phẫu, soi bột dược liệu) và phương pháp hóa học (định tính, độ tro, tạp chất và độ ẩm). Ngoài ra phương pháp định dang bằng DNA cũng sẽ được tiếp cận.
- Hoạt động 2: Xây dựng bộ tiêu chuẩn cơ sở của nguyên liệu đầu vào.

Bộ tiêu chuẩn của nguyên liệu đầu vào sẽ được xây dựng dựa trên các chỉ tiêu được quy định (đối với rễ) trong DĐVN V.

***Nội dung 3:*** Nghiên cứu tối ưu hóa quy trình chiết xuất cao định chuẩn làm đầu vào cho điều chế chế phẩm.

- Hoạt động 1: Sàng lọc các thông số kỹ thuật của quy trình thật sự có ảnh hưởng đến chất lượng của cao chiết.
- Hoạt động 2: Tối ưu hóa các thông số kỹ thuật của quy trình đã sàng lọc.

Công việc này nhằm tạo ra sản phẩm có tính tối ưu. Dự kiến tối thiểu hai chỉ tiêu đầu ra cần phải xem xét là định lượng hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm và hiệu suất thu sản phẩm của quy trình.

- Hoạt động 3: Tiêu chuẩn hóa cao chiết.

Giai đoạn tiêu chuẩn hóa cao chiết là rất cần thiết, đặc biệt là trong các nghiên cứu ứng dụng, nhằm đảm bảo tính ổn định của quy trình điều chế chế phẩm tiếp theo. Trên cơ sở cao chiết thu được, các chỉ tiêu chất lượng của cao cần phải được xem xét và thiết lập các mức giới hạn. Cao đáp ứng được các yêu cần của bộ tiêu chuẩn kỹ thuật theo quy định sẽ được gọi là cao định chuẩn.

***Nội dung 4:*** Nghiên cứu độc tính – hoạt tính sinh học của cao định chuẩn trên động vật.

- Hoạt động 1: Nghiên cứu độc tính cấp của cao định chuẩn.

Trong giai đoạn này trị số LD50 của cao định chuẩn khi thử nghiệm trên chuột cần phải được xác định.

- Hoạt động 2: Nghiên cứu hoạt tính sinh học của cao định chuẩn.

Hoạt tính sinh học hướng đến đối với sản phẩm này là tác dụng bảo vệ gan và hạ lipid huyết. Trong hoạt động này, liều thấp nhất gây được hiệu quả sinh học trên chuột cần phải được xác định.

***Nội dung 5:*** Nghiên cứu điều chế viên nén chứa cao định chuẩn đinh lăng.

- Hoạt động 1: Khảo sát thành phần tá dược độn.
- Hoạt động 2: Khảo sát thành phần/tỷ lệ tá dược hút.
- Hoạt động 3: Khảo sát thành phần/tỷ lệ tá dược rã.
- Hoạt động 4: Khảo sát thông số quy trình điều chế ở cỡ lô 10.000 viên.
- Hoạt động 5: Xây dựng tiêu chuẩn cơ sở cho viên nén chứa cao chiết đinh lăng.

***Nội dung 6:*** Nghiên cứu điều chế viên nang chứa cao định chuẩn đinh lăng.

- Hoạt động 1: Khảo sát thành phần tá dược độn.
- Hoạt động 2: Khảo sát thành phần/tỷ lệ tá dược hút.
- Hoạt động 3: Khảo sát thành phần/tỷ lệ tá dược trơn (nếu cần).
- Hoạt động 4: Khảo sát thông số quy trình điều chế ở cỡ lô 10.000 viên.
- Hoạt động 5: Xây dựng tiêu chuẩn cơ sở cho viên nang chứa cao chiết đinh lăng.

***Nội dung 7:*** Nghiên cứu điều chế cốm phân tán chứa cao định chuẩn đinh lăng.

- Hoạt động 1: Khảo sát thành phần tá dược độn.
- Hoạt động 2: Khảo sát thông số quy trình điều chế và xát cốm phân tán ở cỡ lô 2.000 gói.
- Hoạt động 3: Xây dựng tiêu chuẩn cơ sở cho viên nang chứa cao chiết đinh lăng.

***Hoạt động 8:*** Báo cáo tổng hợp.

- Báo cáo tổng hợp đề tài.
- Báo cáo tóm tắt đề tài.
- Dữ liệu thống kê của đề tài.

**6. Lĩnh vực nghiên cứu:** 30403 – Dược liệu học; cây thuôc; cây con, thuốc nam, thuốc dân tộc.

**7. Phương pháp nghiên cứu:** Tiến hành thực nghiệm, thống kê so sánh và xử lý kết quả.

**8. Sản phẩm khoa học và công nghệ dự kiến:**

1) Cao bán thành phẩm đinh lăng.

2) Sản phẩm là viên nén có thành phần là cao đinh lăng và tá dược. Đóng trong chai thủy tinh hoặc chai nhựa (30 viên/chai).

3) Sản phẩm là viên nang có thành phần là cao đinh lăng và tá dược. Đóng trong chai thủy tinh hoặc chai nhựa (30 viên/chai).

4) Sản phẩm là gói cốm phân tán có thành phần là cao đinh lăng và tá dược. Đóng trong hộp giấy (20 gói/hộp).

5) Tiêu chuẩn chất lượng dược liệu đầu vào.

6) Quy trình thu hái, xử lý dược liệu đầu vào.

7) Quy trình chiết xuất cao định chuẩn.

8) Tiêu chuẩn cao bán thành phẩm.

9) Báo cáo thử nghiệm độc tính và hoạt tính sinh học của cao định chuẩn.

10) Công thức và quy trình điều chế viên nén bao phim từ cao bán thành phẩm quy mô 10.000 viên.

11) Tiêu chuẩn cơ sở của viên nén bao phim chứa cao bán thành phẩm đinh lăng.

12) Công thức và quy trình điều chế viên nang cứng từ cao bán thành phẩm quy mô 10.000 viên.

13) Tiêu chuẩn cơ sở của viên nang chứa cao bán thành phẩm đinh lăng.

14) Công thức và quy trình điều chế viên cốm phân tán từ cao bán thành phẩm quy mô 2.000 gói.

15) Tiêu chuẩn cơ sở của cốm phân tán chứa cao bán thành phẩm đinh lăng.

16) Quy trình định lược acid oleanolic trong cao định chuẩn và sản phẩm.

17) Phiếu kiểm nghiệm các sản phẩm viên nén, viên nang và cốm phân tán được ban hành bởi cơ quan kiểm nghiệm có thẩm quyền.

18) Bài báo được đăng trên tạp chí chuyên ngành hoặc báo cáo tại hội nghị khoa học quốc tế.

19) Đào tạo 01 thạc sĩ.

**9. Thời gian thực hiện:** 29 tháng (từ tháng 01/2020 đến 6/2022).