

## THÔNG TIN LUẬN ÁN TIỀN SĨ ĐƯA LÊN MẠNG

Tên đề tài luận án: “Nghiên cứu bào chế và đánh giá tương đương sinh học viên nén phóng thích kéo dài chứa metformin hydroclorid và sitagliptin”.

Chuyên ngành: Công nghệ dược phẩm và bào chế thuốc      Mã số: 62720402

Họ và tên nghiên cứu sinh: Nguyễn Ngọc Nhã Thảo

Họ và tên người hướng dẫn:

- Người hướng dẫn chính: PGS.TS. Trịnh Thị Thu Loan
- Người hướng dẫn phụ: PGS.TS. Nguyễn Đức Tuấn.

Tên cơ sở đào tạo: Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

### TÓM TẮT NHỮNG KẾT LUẬN MỚI CỦA LUẬN ÁN

Công thức và quy trình bào chế viên hai lớp chứa hoạt chất metformin hydroclorid 500 mg phóng thích kéo dài và sitagliptin 50 mg phóng thích tức thời đã được nghiên cứu thành công bằng phương pháp khảo sát thực nghiệm kết hợp tối ưu hóa. Thuốc nghiên cứu đạt độ ổn định, đạt tiêu chuẩn cơ sở và tương đương hòa tan *in vitro* với thuốc đối chiếu Janumet XR 50/500 mg. Lần đầu tiên tại Việt Nam, kỹ thuật phối hợp polyme giúp kiểm soát tốt sự phóng thích hoạt chất có hàm lượng cao và rất dễ tan trong nước như metformin hydroclorid 500 mg trong chế phẩm chứa đồng thời thành phần sitagliptin 50 mg với cơ chế phóng thích tức thời được công bố.

Quy trình định lượng đồng thời metformin và sitagliptin trong huyết tương người bằng phương pháp LC-MS/MS đã được xây dựng và thẩm định. Thử nghiệm trên người tình nguyện ghi nhận kết quả thuốc nghiên cứu chứa metformin hydroclorid 500 mg phóng thích kéo dài và sitagliptin 50 mg phóng thích tức thời tương đương sinh học với thuốc đối chiếu Janumet XR 50/500 mg. Đây là kết quả hoàn toàn mới được thực hiện trên người tình nguyện Việt Nam.

*TP.Hồ Chí Minh, ngày .....tháng.....năm 2019*

**NGƯỜI HƯỚNG DẪN**

**NGHIÊN CỨU SINH**

**PGS.TS. Trịnh Thị Thu Loan   PGS.TS. Nguyễn Đức Tuấn**

**Nguyễn Ngọc Nhã Thảo**

**HIỆU TRƯỞNG**

## ONLINE INFORMATION FOR Ph.D. DISSERTATION

Title of Ph.D. Dissertation: “Study on formulation of sustained release tablets containing metformin hydrochloride and sitagliptin”

Specialty: Industrial Pharmacy and Pharmaceutics

Code: 62720402

Ph.D. student: Nguyen Ngoc Nha Thao

Supervisor 1: Assoc. Prof. Trinh Thi Thu Loan, PhD

Supervisor 2: Assoc. Prof. Nguyen Duc Tuan, PhD

Academic institute: University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City

### SUMMARY OF NEW FINDINGS

Formulation and preparation process of bi-layer tablet containing extended release metformin hydrochloride 500 mg and immediate release sitagliptin 50 mg using the optimized formulations variables, were successfully developed. The tablets are stable, comply in-house specification, and are *in vitro* equivalent to Janumet XR 50/500 mg reference tablet. Combination of a freely soluble API with high content as metformin hydrochloride 500 mg with mechanism of extended release and sitagliptin 50 mg with one of immediate release in a delivery system is firstly established in Vietnam.

The method for simultaneous determination of metformin and sitagliptin in human plasma by LC-MS/MS was successfully developed and validated. This method can be applied for bioavailability and bioequivalence study. As a result, the fixed dose combinations of extended release metformin hydrochloride 500 mg and immediate release sitagliptin 50 mg is bioequivalent to Janumet XR 50/500 mg reference tablet.

**Supervisors**

*Ho Chi Minh City, December 10, 2019*

**Ph.D. student**

Assoc. Prof. Trinh Thi Thu Loan, PhD

Assoc. Prof. Nguyen Duc Tuan, PhD

Nguyen Ngoc Nha Thao

**PRESIDENT**