

THÔNG TIN LUẬN ÁN TIỀN SĨ ĐƯA LÊN MẠNG

Tên đề tài luận án: Thiết lập chất đối chiếu hypophyllanthin, niranthin và xác định một số thông số dược động học của cao chuẩn hóa điều chế từ Diệp hạ châu đắng (*Phyllanthus amarus* Schum. et Thonn., Euphorbiaceae).

Chuyên ngành: Kiểm nghiệm thuốc và độc chất. Mã số: 62720410

Họ và tên nghiên cứu sinh: Phạm Văn Sơn

Họ và tên người hướng dẫn: PGS.TS. Nguyễn Ngọc Vinh

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

TÓM TẮT NHỮNG KẾT LUẬN MỚI CỦA LUẬN ÁN

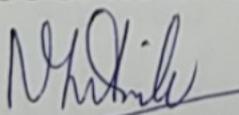
Diệp hạ châu đắng (*Phyllanthus amarus* Schum. et Thonn., Euphorbiaceae) là một trong những dược liệu được sử dụng rất phổ biến và đã được công nhận sử dụng chẳng những theo Y học Việt Nam mà còn khắp nơi trên thế giới với tác động chính là cải thiện chức năng gan ở các đối tượng viêm gan do nhiều nguyên nhân khác nhau, đặc biệt là viêm gan B. Sau thời gian tiến hành nghiên cứu, đề tài đã có được một số kết quả mới như sau:

1. Năm hợp chất lignan chính trong cây Diệp hạ châu đắng *Phyllanthus amarus* gồm phyllanthin, hypophyllanthin, niranthin, nirtetralin và phyltetralin đã được phân lập đồng thời đạt độ tinh khiết cần thiết để thiết lập chất đối chiếu phục vụ công tác kiểm nghiệm nguyên liệu và các chế phẩm từ cây thuốc này.
2. Xây dựng bộ hồ sơ hoàn chỉnh để thiết lập chất đối chiếu hypophyllanthin và niranthin, bao gồm: Quy trình chiết xuất, phân lập chất đối chiếu từ cao Diệp hạ châu đắng và bộ dữ liệu phổ nghiệm của 5 hợp chất lignan đã phân lập được gồm: phyllanthin, hypophyllanthin, niranthin, nirtetralin và phyltetralin.
3. Xây dựng và thẩm định quy trình định tính và định lượng đồng thời 4 lignan: phyllanthin, hypophyllanthin, niranthin và nirtetralin trong Diệp hạ châu đắng *Phyllanthus amarus* bằng phương pháp HPLC-PDA.
4. Nghiên cứu điều chế cao giàu lignan để dùng làm cao đối chiếu có chất lượng tương đương cao chuẩn *Phyllanthus amarus* USP được dùng trong công tác kiểm nghiệm chất lượng dược liệu và chế phẩm từ dược liệu Diệp hạ châu đắng.
5. Xây dựng và thẩm định quy trình định lượng đồng thời phyllanthin, hypophyllanthin và niranthin trong huyết tương thử bằng phương pháp LC-MS/MS.
6. Bước đầu xác định các thông số dược động học của các lignan chính: phyllanthin, hypophyllanthin và niranthin sau khi cho thử uống cao khô Diệp hạ châu đắng đã được chuẩn hóa với mục đích dùng làm nguyên liệu sản xuất thành phẩm dạng thuốc rắn phân liều.

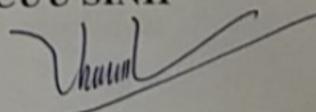
TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 8 năm 2021

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

NGHIÊN CỨU SINH


PGS.TS. Nguyễn Ngọc Vinh




Phạm Văn Sơn

ONLINE Ph.D. DISSERTATION INFORMATION

The Ph.D. Dissertation title: Establishment of hypophyllanthin, niranthin reference standards and determination of pharmacokinetic properties of standardized *Phyllanthus amarus* Schum. et Thonn., Euphorbiaceae extract.

Specialty: Quality Control and Toxicology

Code: 62720410

Ph.D. candidate: Pham Van Son

Supervisor 1: Assoc. Prof. Nguyen Ngoc Vinh, Ph.D.

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

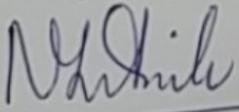
SUMMARY OF FINDINGS

Phyllanthus amarus Schum. et Thonn., Euphorbiaceae is one of the most commonly used medicinal herbs and has been recognized for its effects not only in Vietnamese traditional medicine but also around the world. The main activity is to improve liver function in patients with hepatitis due to various causes, especially hepatitis caused by hepatitis B viruses. Several findings were obtained after conducting the research for this thesis as below:

1. Five main lignan compounds in *Phyllanthus amarus* including phyllanthin, hypophyllanthin, niranthin, nirtetralin and phyltetralin were isolated with a degree of purity adequate for establishment of reference standards to be used in quality control of herbal raw materials and preparations from this medicinal plant.
2. Prepared a complete set of records to establish hypophyllanthin and niranthin reference substances, including: Procedure for extracting and isolating the reference substances from *Phyllanthus amarus* extract and spectrometry data of five isolated lignan compounds including: phyllanthin, hypophyllanthin, niranthin, nirtetralin and phyltetralin.
3. Developed and validated the analytical procedure for simultaneous quantitative and qualitative analysis of four lignans: phyllanthin, hypophyllanthin, niranthin and nirtetralin in *Phyllanthus amarus* by HPLC-PDA.
4. Prepared lignan-rich extract as a reference standard of equivalent quality to USP extract reference standard, applying in quality control of medicinal plants and preparations from *Phyllanthus amarus*.
5. Developed and validated the procedure for simultaneous quantification of phyllanthin, hypophyllanthin and niranthin in rabbit plasma by LC-MS/MS method.
6. Determined preliminary pharmacokinetic parameters of the main lignans: phyllanthin, hypophyllanthin and niranthin after feeding rabbits with standardized dried extract of *Phyllanthus amarus* for the purpose of being used as raw materials for a finished dosage form of herbal medicinal products.

Ho Chi Minh City, August 10th, 2021

Supervisor

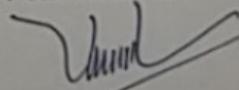

PGS.TS. Nguyễn Ngọc Vinh



President

Nguyễn Hoàng Bắc

Ph.D. candidate


Pham Van Son