

Đà Lạt, ngày 31 tháng 7 năm 2019

**BÁO CÁO SẢN PHẨM KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ ĐÃ HOÀN THÀNH**

**Tên nhiệm vụ :** *Nghiên cứu xây dựng quy trình sản xuất Vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp*

Thuộc Dự án Khoa học và Công nghệ phát triển sản phẩm quốc gia: Nghiên cứu phát triển sản phẩm vắc xin thương hàn vi cộng hợp, Mã số: SPQG.05a.06

Thuộc chương trình: Chương trình Sản phẩm quốc gia vắc xin phòng bệnh cho người

T	Tên sản phẩm	Đơn vị tính	Số lượng theo hợp đồng	Số lượng đạt được	Mức chất lượng (các chỉ tiêu KT-KT) đạt được so với đăng ký trong hợp đồng
1	<b>Dạng I:</b>				
	Sản phẩm: Vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp	Liều	15.000		Đạt chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở sử dụng cho thử nghiệm tiền lâm sàng
	1.1. Vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp - đơn liều	Liều		3.187	
	1.2. Vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp - đa liều	Liều		20.900	
	<b>Dạng II:</b>				
Quy trình sản xuất kháng nguyên Thương hàn Vi dùng cho cộng hợp	Quy trình	1	1	Đạt Sơ đồ chi tiết và mô tả kèm theo	

2	Quy trình sản xuất protein mang dùng cho cộng hợp dẫn xuất TT <sub>HH</sub>	Quy trình	1	1	Đạt Sơ đồ chi tiết và mô tả kèm theo
3	Quy trình sản xuất phức hợp cộng hợp Vi-TT	Quy trình	1	1	Đạt Sơ đồ chi tiết và mô tả kèm theo
4	Quy trình sản xuất vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp TyViVac-TT	Quy trình	1	1	Đạt Sơ đồ chi tiết và mô tả kèm theo
5	Tiêu chuẩn chất lượng của vắc xin Thương hàn cộng hợp: -Tiêu chuẩn chất lượng của vắc xin Thương hàn cộng hợp đơn liều - Tiêu chuẩn chất lượng của vắc xin Thương hàn cộng hợp đa liều	Tiêu chuẩn	1	2	Theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam và hướng dẫn của tổ chức Y tế thế giới
6	Các SOP kiểm định chất lượng KN Vi cộng hợp, Protein mang cộng hợp, hợp chất Vi-TT cộng hợp và vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp thành phẩm	SOP	/	19	Đạt Mô tả chi tiết theo dạng quy trình chuẩn (SOP)
	6.1. Nhận dạng cộng hợp Vi –TT bằng phương pháp Dot blot	SOP	1	1	Đạt Mô tả chi tiết theo dạng quy trình chuẩn
	6.2. Xác định hàm lượng O-acetyl	SOP	1	1	Đạt Mô tả chi tiết theo dạng quy trình chuẩn
	6.3. Xác định hàm lượng Vi polysaccharide bằng phương pháp điện di miễn dịch	SOP	1	1	Đạt Mô tả chi tiết theo dạng quy trình chuẩn
	6.4. Xác định hàm lượng Vi polysaccharide tự do trong mẫu cộng hợp Vi-TT	SOP	1	1	Đạt Mô tả chi tiết theo dạng quy trình chuẩn

6.5. Xác định hàm lượng Protein kháng nguyên Thương hàn Vi đông khô	SOP	1	1	Đạt Mô tả chi tiết theo dạng quy trình chuẩn
6.6. Xác định hàm lượng kháng nguyên giải độc tố Uốn ván	SOP	1	1	Đạt Mô tả chi tiết theo dạng quy trình chuẩn
6.7. Xác định hàm lượng Protein trong kháng nguyên TT, phức cộng hợp Vi-TT	SOP	1	1	Đạt Mô tả chi tiết theo dạng quy trình chuẩn
6.8. Xác định Protein tự do trong phức cộng hợp Vi-TT bằng HPSEC	SOP	1	1	Đạt Mô tả chi tiết theo dạng quy trình chuẩn
6.9. Xác định hàm lượng Acid nucleic kháng nguyên Thương hàn Vi đông khô	SOP	1	1	Đạt Mô tả chi tiết theo dạng quy trình chuẩn
6.10. Kiểm tra hàm lượng Endotoxin (phương pháp LAL)	SOP	1	1	Đạt Mô tả chi tiết theo dạng quy trình chuẩn
6.11. Xác định nhóm Amino kháng nguyên TT bằng TNBS	SOP	1	1	Đạt Mô tả chi tiết theo dạng quy trình chuẩn
6.12. Xác định độ kết khối của kháng nguyên TT bằng HPSEC	SOP	1	1	Đạt Mô tả chi tiết theo dạng quy trình chuẩn
6.13. Xác định sự phân bố kích thước phân tử Vi polysaccharide và Vi-TT bằng HPSEC	SOP	1	1	Đạt Mô tả chi tiết theo dạng quy trình chuẩn
6.14. Kiểm tra thể tích - vật lý vắc xin	SOP	1	1	Đạt Mô tả chi tiết theo dạng quy trình chuẩn

6.15. Thử chất gây sốt vắc xin Thương hàn Vi	SOP	1	1	Đạt Mô tả chi tiết theo dạng quy trình chuẩn
6.16. Kiểm tra an toàn không đặc hiệu	SOP	1	1	Đạt Mô tả chi tiết theo dạng quy trình chuẩn
6.17. Kiểm tra vô trùng	SOP	1	1	Đạt Mô tả chi tiết theo dạng quy trình chuẩn
6.18. Xác định chỉ số pH	SOP	1	1	Đạt Mô tả chi tiết theo dạng quy trình chuẩn
6.19. Xác định hàm lượng 2 - Phenoxyethanol trong vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp (đối với vắc xin đa liều)	SOP	1	1	Đạt Mô tả chi tiết theo dạng quy trình chuẩn
<b>Dạng III:</b>	Bài báo	4	3	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bài báo: Kết quả đánh giá tính an toàn chung của vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp do Công ty Vắc xin Pasteur Đà Lạt (DAVAC) sản xuất.</li> <li>- Bài báo: Kết quả bước đầu đánh giá độc tính của vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp do Công ty Vắc xin Pasteur Đà Lạt (DAVAC) sản xuất.</li> <li>- Bài báo: Kết quả đánh giá khả năng đáp ứng miễn dịch của vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp do Công ty Vắc xin Pasteur Đà Lạt (DAVAC) sản xuất.</li> </ul>				Đã gửi bài Tạp chí Y học thực hành

<b>Kết quả tham gia đào tạo</b>					
1	Thạc sỹ	Luận văn	2	2	
	<p>1. Trần Kim Điệp Đề tài: Ứng dụng phương pháp hóa sinh học và miễn dịch trong kỹ thuật tách và tinh chế Kháng nguyên Vi polysaccharide từ Vi khuẩn Thương hàn trong sản xuất Vaccine phòng bệnh Thương hàn – năm 2015.</p> <p>2. Trần Danh Ninh Đề tài: Nghiên cứu xây dựng quy trình tạo phức cộng hợp Vi polysaccharide – giải độc tố uốn ván để pha chế vắc xin Thương hàn Vi cộng hợp - năm 2018.</p>				<p>Thạc sỹ chuyên ngành Sinh học thực nghiệm – Trường Đại học Đà Lạt</p> <p>Thạc sỹ chuyên ngành Sinh học thực nghiệm – Trường Đại học Đà Lạt</p>
2	Cử nhân	Luận văn	4	0	

**Chủ nhiệm nhiệm vụ**

**Đàm Thị Thu Ngân**

**Thủ trưởng  
Tổ chức chủ trì nhiệm vụ**

**Trần Thị Nghĩa**