



УДИРДАГЧ
Б.Сайнчимэг
БУ-ны доктор,
ЭШТА,
Биобэлдмэлийн
үйлдвэрийн
ерөнхий
технологич



УДИРДАГЧ
Б.Ичинхорлоо
АУ-ны доктор, дэд
профессор,
НЭМҮТ-ийн
Биотехнологи,
инновацийн
албаны дарга

СУДАЛГААНЫ БАГИЙН ГИШҮҮД:

Д.Нарантуяа, АУ-ны доктор, дэд проф, НЭМҮТ-ийн Ерөнхий захирал

Ж.Оюунбилэг, БШУ-ны доктор, МАУА-ийн гишүүн

Н.Золжаргал, БУ-ны магистр, микробиологич

Б.Номин, Биохимич, магистрант

Ж.Доржбат, Биотехнологич, магистрант

Г.Анужин, Биотехнологич, магистрант

Б.Энхдэлгэр, Биотехнологич, магистрант

Т.Халиунаа, Биотехнологич, БУ-ны магистрант

Б.Төгөлдөр, Хүний их эмч

Б.Золбоо, Био Анагаах судлаач

С.Идэржавхлан, Биотехнологич, магистрант

Хэвийн болон өвөрмөц иммуноглобулины үйлдвэрлэлийн технологийг нэвтрүүлэх, үйлдвэрлэл

ХЭВИЙН БОЛОН ӨВӨРМӨЦ ИММУНОГЛОБУЛИНЫ ҮЙЛДВЭРЛЭЛ

Иммуноглобулин буюу эсрэгбиеүд нь сийвэнсэг эсээс үүдэлтэй уургууд бөгөөд биеийн дархлаанд онцгой үүрэг гүйцэтгэж, гадны биесийг устгадаг. Биеийн өөрийн биш аюултай гэж үзсэн бактери, вирус болон бусад бичил биетүүдийн эсрэг үүсдэг.

ҮНДЭСЛЭЛ

Иммуноглобулин нь бактер, вирус, мөөгөнцрийн халдварын үед үрэвслийн хариу урвалыг зогсоох, дархлаа дэмжих үйлчилгээтэй.

Иммуноглобулины хэрэглээ дэлхийн зах зээлд 2023 он гэхэд 8337.2 сая ам доллар болж жилд дунджаар 5.9%-иар өсөх хандлагатай байна.

Дэлхий дахинд цар тахал хэлбэрээр тархсан КОВИД-19 халдварын эмчилгээнд SARS-CoV-2 эсрэг өвөрмөц эмчилгээний ийлдэс, иммуноглобулин хэрэглэж байна. Өвчлөл ихээр бүртгэгдэж байгаа улс орнуудад КОВИД-19-өөр өвчлөөд эдгэсэн хүмүүсийн цуснаас бэлтгэсэн плазмыг эмчилгээнд хэрэглэснээр сэхээн амьдруулах тасгийн хүнд өвчтөнүүдийн амь насыг аварсан тохиолдлыг судлаачид тэмдэглэсэн байна. Мөн КОВИД-19-ийн эсрэг өвөрмөц иммуноглобулины технологи боловсруулах ажил хийгдэж байна. Иймээс хэвийн иммуноглобулины үйлдвэрлэлийг явуулах, шинэ гарч буй өвчний эсрэг өвөрмөц иммуноглобулины технологийн судалгаа хийж, үйлдвэрлэлд нэвтрүүлэх зайлшгүй шаардлага тулгарч байна.

ЗОРИЛГО

Донорын цуснаас хэвийн болон өвөрмөц иммуноглобулин үйлдвэрлэх технологийг хэвшүүлэх, үйлдвэрлэх

ЗОРИЛТ

- Хэвийн иммуноглобулины үйлдвэрлэлийн технологийг шинэчилж, үйлдвэрлэл явуулах
- КОВИД-19-ийн эсрэг өвөрмөц иммуноглобулины технологи боловсруулж, загвар бүтээгдэхүүн гарган авах

АРГА ЗҮЙ

Судалгааны аргачлалыг НЭМҮТ-ийн Эрдмийн зөвлөл, ЭМЯ-ны Ёс зүйн хорооны хурлаар хэлэлцүүлж батлуулав. Судалгааны хүрээнд ЦССҮТ-өөс 200 гаруй литр донорын цусны сийвэн авч, Биобэлдмэлийн үйлдвэрийн Уургийн бэлдмэлийн тасагт 2017-2020 онд ШУТС-гийн Инновацийн “Хроматографын аргаар уургийн бэлдмэл үйлдвэрлэх технологи нутагшуулах” төслийн хүрээнд боловсруулсан шинэ технологиор эхний үйлдвэрлэлийг явуулаад байна. Иммуноглобулин болон бусад уургийн бэлдмэлүүдийн нэр төрлийг нэмэгдүүлж, шинэ технологи үйлдвэрлэлд нэвтрүүлснээр хүн амыг шинээр гарч буй халдварт өвчнөөс сэргийлэх, эмчлэх нөхцөлийг бүрдүүлэх давуу талтай.

ҮР ДҮН

2021 оны 6 сараас 9 сарын хооронд 1 удаагийн туршилт, 2 удаагийн цуврал үйлдвэрлэл явуулж, 4500 тун

иммуноглобулин бүтээгдэхүүн үйлдвэрлэв. Бидний үйлдвэрлэсэн иммуноглобулины 1, 2, 3-р цувралын бүтээгдэхүүн нь Биобэлдмэлийн үйлдвэрийн чанарын хяналтын лаборатори, МХЕГ-ын ХАБҮЛЛ-ын дүгнэлт, Монгол улсын ҮФӨ-2011-ын шаардлагыг бүрэн хангасан, Монгол улсын эмийн бүртгэлд бүртгүүлж, бүтээгдэхүүний тогтвортой байдлын судалгаа хийгдэж байна. Судалгааны дүнд технологийн заавар-1, ҮФӨ-1, аргачилсан заавар -1, тус тус боловсруулж батлуулав.

ДҮГНЭЛТ

1. Шинэ технологийг хэвшүүлж, масс үйлдвэрлэл явуулах бүрэн боломж бий болгосон
2. Үндэсний боловсон хүчин бэлтгэгдэж байна.
3. Бүтээгдэхүүний хяналт, аюулгүй байдал сайжирсан.
4. КОВИД-19-ийнэсрэгөвөрмөц иммуноглобулиний технологи боловсруулна.

