

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION



PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACION PARA PRODUCTOS HORMONALES

I. CONTROL FINAL

1. Nombre Internacional _____ 2. Nombre del producto _____
3. Nombre del propietario _____
4. Nombre del fabricante _____ 5. Dirección del fabricante _____
6. Número de Lote _____ 7. Fecha de fabricación _____ 8. Fecha de caducidad _____
9. No. de dosis _____ 10. No. de contenedores _____ 11. Temperatura de almacenamiento _____
12. Prueba de actividad biológica; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
13. Prueba de identidad biológica; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
14. Prueba de seguridad biológica; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

II. ACTIVO

A. Centro de acopio

1. Requisitos de los donadores _____
2. Controles realizados al fluido biológico
 - a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultado _____
 - a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultado _____
 - a) Determinación _____ b) Fecha _____ c) Método _____ d) Resultado _____
3. Determinación de marcadores virales

Marcador viral	Fecha	Método	Kit de prueba	Resultado
Anti VIH 1,2 y/o NAT < 1 U/ml 1/5 muestras				
Anticuerpos contra Hepatitis B y/o NAT				
Citomegalovirus CMV				

B. Mezcla del fluido

1. Fecha _____ 2. No de lote _____ 3. Volumen de la mezcla _____
4. Número de donadores _____ 5. Proteínas _____ 6. Cuenta bacteriana _____
7. Inactivación y/o remoción viral: _____
 - a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 - a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
8. Purificación de la hormona indique cuantos fraccionamientos se realizan
 - a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 - a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 - a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
 - a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
9. Solvente utilizado para la cristalización _____ 10. Fecha _____
11. Filtración; a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____

C. Control de la hormona como activo

- 1. Fecha _____ 2. Cantidad obtenida _____ 3. Número de lote _____
- 4. Determinación biológica de la actividad a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- 5. Determinación de la identidad biológica a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- 6. Determinación de solventes residuales a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- 7. Determinación de esterilidad a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- 8. Determinación de ausencia de marcadores virales;

Marcador viral	Fecha	Método	Kit de prueba	Resultado
Anti VIH 1,2 y/o NAT				
Anticuerpos contra Hepatitis B y/o NAT				
Anticuerpos contra Hepatitis C y/o NAT				
Parvovirus B 19 y/o NAT				

- 9. Condiciones de almacenamiento _____ 10. Caducidad establecida _____

III. FABRICACIÓN DEL PRODUCTO FARMACEUTICO

A. Formulación

- 1. Fecha de inicio _____ 2. Fecha de terminación _____ 3. No de lote _____
- 4. Cantidad obtenida _____
- 5. Estabilizadores a) Naturaleza _____ b) No. de lote _____ c) Volumen utilizado _____
- 6. Diluyente: a) Naturaleza _____ b) No. de lote _____ c) Volumen utilizado _____
- 7. Preservativo: a) Naturaleza _____ b) No. de lote _____ c) Volumen utilizado _____

B. Llenado de los contenedores finales

- 1. Lote número _____ 2. Fecha _____ 3. Tipo de contenedores _____
- 4. Número de contenedores _____ 5. Volumen por contenedor _____
- 6. Número de dosis humana por contenedor _____ 7. Volumen de la dosis humana _____
- 8. Liofilización (si procede)
 - a) Fecha de inicio _____ b) Fecha de terminación _____
 - c) Condiciones _____ d) Fecha caducidad _____
- 9. Pruebas de control en proceso:
 - a) Método _____ b) Resultado _____
 - a) Método _____ b) Resultado _____

IV. CONTROL DEL PRODUCTO FINAL

Las pruebas realizadas dependerán de la monografía del producto específico

- 1. Determinación de aspecto: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- 2. Determinación del tiempo de disolución a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- 3. Determinación de agua a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- 4. Determinación de la actividad biológica a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- 5. Determinación de la identidad biológica a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- 6. Determinación de solventes residuales a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- 7. Determinación de esterilidad a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- 8. Determinación de seguridad a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____
- 9. Determinación de pirógenos: a) Fecha _____ b) Método _____ c) Resultado _____