

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION



PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN PARA SUEROS HETERÓLOGOS

I. CONTROL FINAL

1. Nombre del Producto: _____ 2. Nombre del propietario: _____
3. Nombre y Dirección del Fabricante: _____
4. Número de Lote: _____ 5. Fecha de fabricación: _____ 6. Fecha de caducidad _____
7. Tipo de contenedor: _____ 8. Número de contenedores: _____ 9. No. de Dosis por contenedor: _____
10. Temperatura de almacenamiento: _____ 11. Composición proteica: _____
12. Contenido de proteínas: _____ 13. Contenido de albúmina: _____ 14. Potencia: _____

II. CONTROL DE LA PRODUCCION

A. CONTROL DE LA MATERIA PRIMA

1. Número de caballos inmunizados _____ 2. Raza _____
3. Ausencia de AIE (anticuerpos o RNA de VAIE): a. Fecha de la última prueba _____
b. Método _____ c. Resultado _____
4. Ausencia de otras infecciones: a. Fecha de la última prueba _____
a. Prueba _____ b. Método _____ c. Resultado _____
5. Fecha de inmunización _____ 6. Fecha de sangría _____
7. Número de Lote de plasma _____ 8. Volumen _____
9. Pruebas de control:
a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
Fecha _____ Método _____ Resultado _____

III. MEZCLA DE PLASMA

1. Número de lote _____ 2. Fecha de fabricación _____
3. Volumen de la mezcla _____ 4. Contenido de proteínas _____

IV. FRACCIONAMIENTO

1. Volumen inicial _____ 2. Fecha de inicio _____ 3. Fecha de terminación _____
4. Número de Lote _____ 5. Método _____ 6. Concentración de proteínas específicas _____
7. Pruebas de control: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
Fecha _____ Método _____ Resultado _____

V. PRODUCTOS INTERMEDIOS

1. Volumen inicial: _____ 2. Fecha de inicio: _____ 3. Fecha de terminación: _____
4. Prueba de esterilidad: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
5. Potencia: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
6. Temperatura de almacenamiento _____ 7. Tiempo de almacenamiento _____
8. Pruebas de control: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
Fecha _____ Método _____ Resultado _____

VI. GRANEL FINAL

1. Número de Lote _____ 2. Volumen _____ 3. Fecha de fabricación _____
4. Estabilizador: a. Naturaleza _____ b. Volumen _____ c. No. de lote _____
5. Diluyente: a. Naturaleza _____ b. Volumen _____ c. No. de lote _____
6. Preservativo (si aplica): a. Naturaleza _____ b. Volumen _____ c. No. de lote _____
- c. No. de lote _____ d. Concentración final _____
7. Prueba de esterilidad: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
8. Pruebas de control: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
- a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____

VII. PRODUCTO TERMINADO: LLENADO

1. Número de Lote _____ 2. Fecha _____ 3. Volumen por recipiente _____
4. Número de dosis por recipiente _____ 5. Número de unidades _____ 6. Fecha de caducidad _____
7. Liofilización (si aplica): a. Fecha de inicio _____ b. Fecha de terminación _____
- c. Parámetros _____
8. Pruebas de control: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
- a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____

VIII. CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

1. Prueba de identidad; a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
2. Prueba de esterilidad; a. Fue necesario repetir la prueba _____ b. Cuantas veces _____
- c. No. de contenedores probados _____ d. Temperatura promedio de incubación _____
- e. Fecha de inicio _____ f. Fecha de terminación _____ g. Método _____
- h. Resultado _____
3. Prueba de Potencia; a. Fecha _____ b. Método _____ c. Número de ratones por dilución _____
- d. Lote de veneno o Toxina _____ e. Título (LD50/mL) _____
4. Potencia: a. Referencia _____ b. Producto en prueba _____
- c. Conclusión: _____
5. Prueba de Pirógenos o Endotoxinas; a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
6. Prueba de pureza; a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
7. Prueba general de seguridad: a. Fecha de inoculación _____ b. No. de animales _____
- a. Peso de los animales _____ b. Dosis administradas _____ c. Vía de inoculación _____
- d. Fecha de lectura final _____ e. Resultado _____
- Pruebas físicoquímicas
8. Contenido de proteínas: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
9. Composición proteica: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
10. pH: a. Fecha _____ b. Resultado _____
11. Preservativo (si aplica): a. Tipo _____ b. Concentración por dosis humana _____
12. Sólidos totales: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
13. Estabilidad (si aplica): a. Fecha _____ b. Resultado _____
10. Contenido de humedad residual (si aplica): a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____
11. Osmolaridad: a. Fecha _____ b. Método _____ c. Resultado _____