

# COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

## MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION



### PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN PARA VACUNA ANTIRRÁBICA PARA USO HUMANO

#### I. CONTROL FINAL

1. Nombre Internacional y nombre de la vacuna \_\_\_\_\_
2. Nombre del propietario \_\_\_\_\_
3. Nombre y dirección del fabricante \_\_\_\_\_
4. Número de Lote \_\_\_\_\_ 5. Fecha de fabricación \_\_\_\_\_ 6. Fecha de caducidad \_\_\_\_\_
7. No. de dosis \_\_\_\_\_ 8. No. de contenedores \_\_\_\_\_ 9. Temperatura de almacenamiento \_\_\_\_\_
10. Prueba de potencia; a) Fecha \_\_\_\_\_ b) Método \_\_\_\_\_ c) Resultado \_\_\_\_\_

Si la cepa de trabajo maestra se cambia, se tiene que informar a la autoridad

#### CONTROL DE LOS MATERIALES BIOLÓGICOS

#### II. SUSTRATO CELULAR:

##### A. Líneas celulares continuas

1. Nombre \_\_\_\_\_
2. Identificación \_\_\_\_\_

##### B. Banco celular Maestro y de Trabajo

3. Propagación: Origen \_\_\_\_\_ Historial \_\_\_\_\_  
Fecha \_\_\_\_\_ Cantidad de ampollas \_\_\_\_\_  
Nivel de pase \_\_\_\_\_ Condiciones de almacenamiento \_\_\_\_\_
4. Investigación de virus Hemadsorbentes Fecha \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_
5. Agentes adventicios: Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_
6. Prueba de identidad: Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_  
Origen del suero utilizado: \_\_\_\_\_ Pruebas realizadas al suero \_\_\_\_\_  
Resultados \_\_\_\_\_

##### C. Cultivos celulares de embriones de aves

1. Origen \_\_\_\_\_ 2. Fecha de preparación \_\_\_\_\_ 3. Fecha de inoculación \_\_\_\_\_
4. Cantidad de la suspensión celular utilizada para producción: \_\_\_\_\_
5. Cantidad de la suspensión celular utilizada para control: \_\_\_\_\_
6. Agentes adventicios: Fecha \_\_\_\_\_ Sistema de prueba \_\_\_\_\_
7. Investigación de virus hemadsorbentes: Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_
8. Investigación de virus de la leucosis aviar: Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_
9. Investigación de adenovirus: Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_
10. Esterilidad y micoplasma: Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

##### D. Huevos Embrionados

1. Especie animal \_\_\_\_\_ 2. Origen de los embriones \_\_\_\_\_
3. Período de incubación: Fecha de inicio \_\_\_\_\_ Fecha de terminación \_\_\_\_\_
4. Inoculación: Fecha \_\_\_\_\_ Temperatura de incubación \_\_\_\_\_
5. Cosecha: Fecha \_\_\_\_\_ Número de embriones cosechados \_\_\_\_\_
6. Esterilidad: Fecha \_\_\_\_\_ Medios \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_
7. Otras pruebas: Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_  
Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

### III. SEMILLA DE VIRUS

- Nombre: \_\_\_\_\_ 2. Origen: \_\_\_\_\_ 3. Historial: \_\_\_\_\_
- Propagación de la Semilla Primaria: Fecha \_\_\_\_\_ Sustrato \_\_\_\_\_ No. de ampollitas \_\_\_\_\_
- Número de pases desde el aislamiento hasta la semilla primaria: \_\_\_\_\_
- Propagación de la Semilla Secundaria: Fecha \_\_\_\_\_ Sustrato \_\_\_\_\_ No. de ampollitas \_\_\_\_\_
- Número de pases entre la semilla primaria y la semilla secundaria: \_\_\_\_\_

### SISTEMA DE LOTE SEMILLA

- Número de pases entre la semilla secundaria y producción de la vacuna: \_\_\_\_\_
- Identidad: Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_
- Esterilidad y micoplasma: Fecha \_\_\_\_\_ Medios \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_  
Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_
- Ratones Lactantes: Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_  
Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_
- Agentes adventicios: Fecha \_\_\_\_\_ Número de ratones lactantes \_\_\_\_\_
- Cantidad inoculada: \_\_\_\_\_ Fecha de terminación \_\_\_\_\_ Resultados (sobrevivientes) \_\_\_\_\_
- Ratones Adultos: Fecha \_\_\_\_\_ Número de ratones adultos \_\_\_\_\_ Cantidad inoculada \_\_\_\_\_  
Fecha de terminación: \_\_\_\_\_ Resultados (sobrevivientes): \_\_\_\_\_
- Cobayos: Fecha \_\_\_\_\_ Número de cobayos \_\_\_\_\_ Cantidad inoculada \_\_\_\_\_  
Fecha de terminación: \_\_\_\_\_ Resultados (sobrevivientes): \_\_\_\_\_
- Cultivos celulares: Fecha \_\_\_\_\_ Sistema \_\_\_\_\_ Resultados \_\_\_\_\_  
Fecha \_\_\_\_\_ Sistema \_\_\_\_\_ Resultados \_\_\_\_\_
- Titulación de Virus: Fecha \_\_\_\_\_ Sistema \_\_\_\_\_ Fecha de terminación \_\_\_\_\_ Resultados \_\_\_\_\_

### IV. CONTROL DE LA PRODUCCIÓN

#### A. Cultivos celulares

- Virus hemadsorbentes: Fecha \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_
- Agentes adventicios: Fecha \_\_\_\_\_ Sistema de prueba \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_
- Identidad de células: Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

#### B. Cosechas individuales

- Lote No. \_\_\_\_\_ 2. Número de cosechas \_\_\_\_\_
- Esterilidad: Fecha \_\_\_\_\_ Medios \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

#### C. Mezcla de cosechas individuales

- Fecha \_\_\_\_\_ 2. Cosechas individuales \_\_\_\_\_ 3. Volumen \_\_\_\_\_

#### D. Purificación

- Fecha \_\_\_\_\_ 2. Método \_\_\_\_\_ 3. Grado de pureza \_\_\_\_\_
- Detección del suero: Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado (concentración) \_\_\_\_\_

#### E. Inactivación

- Fecha \_\_\_\_\_ 2. Agente \_\_\_\_\_ 3. Concentración \_\_\_\_\_ 4. Temperatura \_\_\_\_\_
- Eficacia de la inactivación: Fecha \_\_\_\_\_ Volumen \_\_\_\_\_
- Número de ratones \_\_\_\_\_ 7. Peso de los ratones \_\_\_\_\_ 8. Otra especie animal \_\_\_\_\_
- Fecha de terminación \_\_\_\_\_ 10. Resultados \_\_\_\_\_

#### F. Prueba de amplificación de virus rábico

- Fecha \_\_\_\_\_ 2. Cantidad de vacuna probada (ml.) \_\_\_\_\_ 3. Sistema \_\_\_\_\_
- Resultado \_\_\_\_\_

**V. GRANEL FINAL**

1. Lote No. \_\_\_\_\_ 2. Fecha \_\_\_\_\_ 3. Lote del granel concentrado \_\_\_\_\_  
 4. Volumen utilizado \_\_\_\_\_ 5. Concentración final del antígeno \_\_\_\_\_  
 6. Preservativo utilizado \_\_\_\_\_ 7. Concentración final \_\_\_\_\_  
 8. Otras sustancias utilizadas \_\_\_\_\_ 9. Concentración final \_\_\_\_\_  
 10. Volumen final \_\_\_\_\_

**11. Llenado**

Lote No. \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_ Cantidad de contenedores \_\_\_\_\_  
 Volumen por contenedor \_\_\_\_\_ Número de contenedores \_\_\_\_\_  
 Volumen de la dosis humana \_\_\_\_\_

12. Liofilización: Fecha \_\_\_\_\_ Condiciones \_\_\_\_\_

13. Pruebas de control en proceso: Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_  
 Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_  
 Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

**VI. CONTROL DEL PRODUCTO FINAL**

Identidad: Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

Esterilidad: Fecha \_\_\_\_\_ Número de contenedores utilizados \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_  
 Medios \_\_\_\_\_ Fecha de terminación \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

Fue necesario repetir la prueba \_\_\_\_\_ Cuantas veces \_\_\_\_\_

Inocuidad:

	Ratones	Cobayos
Número de animales		
Vía de administración		
Volumen inoculado		
Fecha de inicio		
Fecha de terminación		

Resultado \_\_\_\_\_

Contenido de antígeno:

Fecha inicial \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_  
 Fecha de terminación \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

Potencia:

Tipo de prueba \_\_\_\_\_ Fecha de inmunización de los ratones \_\_\_\_\_

Potencia de la vacuna de Referencia \_\_\_\_\_ Cepa de reto \_\_\_\_\_

LD<sub>50</sub> usados en el reto \_\_\_\_\_ Fecha de reto \_\_\_\_\_

ED<sub>50</sub> de la vacuna en prueba \_\_\_\_\_ ED<sub>50</sub> de la vacuna de Referencia \_\_\_\_\_

UI calculados/dosis humana simple \_\_\_\_\_ Limites de confianza \_\_\_\_\_

Resultado de otras pruebas de potencia \_\_\_\_\_

Estabilidad:

Fecha de inicio de la prueba \_\_\_\_\_ Fecha de terminación de la prueba \_\_\_\_\_

Temperatura de incubación \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

Humedad Residual:

Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

Pirógenos:

Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

Suero de Origen animal:

Fecha \_\_\_\_\_ Método \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_