

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION



PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN PARA VACUNA HAEMOPHILUS INFLUENZA

I. CONTROL FINAL

Nombre Internacional y nombre de la vacuna

Nombre del propietario _____

Nombre y dirección del fabricante _____

Número de Lote _____ Fecha de fabricación _____ Fecha de caducidad _____

No. de dosis/contenedor _____ No. de contenedores _____

Temperatura de almacenamiento _____ Volumen por dosis humana _____

II. LOTE SEMILLA MAESTRO

Fecha de manufactura _____ Referencia del lote semilla _____

Origen _____ Historial _____ Método _____

Control de la semilla:

Pureza

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Morfología característica de crecimiento _____ Características antigénicas _____

Características bioquímicas _____ Condiciones de almacenamiento _____

Fecha de aprobación _____

III. LOTE SEMILLA DE TRABAJO

Fecha de apertura _____ No. de contenedores abiertos _____ No. de lote _____

Fecha de preparación _____ Método _____ Medio utilizado _____

Control de la semilla:

Morfología característica de crecimiento _____

Pureza

Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

Características antigénicas _____ Características bioquímicas _____

Fecha de aprobación _____ Condiciones de almacenamiento _____

IV. FABRICACIÓN

Número de lote _____ Fecha de inoculación _____ Medio de cultivo utilizado _____

Número de pases a partir de la semilla maestra _____

Pureza microbiana

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Inactivación del microorganismo

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

V. COSECHA DEL POLISACÁRIDO

Fecha _____ Método _____ Especificación _____ Concentración _____

Volumen _____ Condiciones de almacenamiento _____ Período _____

Purificación

Fecha de inicio _____ Volumen _____ No. de lote _____

Método _____ Especificación de pureza _____ Fecha de terminación _____

Resultado _____

VI. MODIFICACIÓN QUÍMICA DEL POLISACÁRIDO

Fecha _____ Método _____ Grado de modificación _____
Especificación _____ Resultados _____

VII. GRANEL MONOVALENTE POLISACÁRIDO

Lote _____ Fecha de fabricación _____ Volumen _____
Temperatura de almacenamiento _____ Tiempo de almacenamiento _____
Identidad
Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Contenido de humedad
Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Distribución de medida molecular
Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Grado de polimerización
Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Contenido de ribosa
Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Contenido de fósforo
Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Contenido de proteínas
Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Contenido de ácido nucleico
Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Endotoxinas o pirógenos
Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Concentración residual de los reactivos
Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

VIII. PROTEÍNA ACARREADORA

Lote _____ Fecha de fabricación _____ Cantidad _____
Temperatura de almacenamiento _____ Tiempo de almacenamiento _____

PARA TOXOIDE DIFTÉRICO O TETÁNICO USADO COMO PROTEÍNA ACARREADORA

Identidad
Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Pureza
Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Esterilidad
Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____
Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____
Ausencia de toxina tetánica o diftérica
Método (especificar Lf administradas) _____ Especificación _____
Fecha inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____
Reversión de la toxicidad
Fecha de inicio de incubación _____ Fecha de término de incubación _____
Fecha e inicio de la determinación _____ Fecha de término _____
No. de animales inoculados _____ Volumen inoculado _____
Método (especificar Lf 's administradas) _____ Especificación _____
Resultado _____
Pureza antigénica
Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

PARA LA PROTEÍNA DIFTERICA CRM197

Identidad
Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Pureza
Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Esterilidad

Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____
Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

PARA OMP (Complejo Proteico de la membrana externa de Meningococcus grupo b)

Identidad Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Esterilidad Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____
Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____
Contenido lipopolisacarido Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Pirógenos Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____

IX. GRANEL CONJUGADO

Lote _____ Fecha de fabricación _____ Volumen _____
Temperatura de almacenamiento _____ Tiempo de almacenamiento _____

CONTROL DEL GRANEL CONJUGADO

Contenido de PRP Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Contenido proteico Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Proporción PRP-Proteína Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Distribución de medida molecular Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
PRP libre Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Proteína acarreadora libre Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Grupos funcionales sin reaccionar Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Concentración residual de los reactivos Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
Esterilidad Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____
Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

X. GRANEL FINAL

Lote número _____ Fecha de fabricación _____ Volumen _____
Temperatura de almacenamiento _____ Tiempo de almacenamiento _____
Vigencia _____

Graneles monovalentes:

Número de Lote _____ Fecha _____ Volumen _____
Número de Lote _____ Fecha _____ Volumen _____
Adyuvante (si procede) Nombre _____ Lote _____ Cantidad _____ Concentración final por dosis _____
Conservador (si procede) Nombre _____ Lote _____ Cantidad _____ Concentración final por dosis _____
Estabilizador (si procede) Nombre _____ Lote _____ Cantidad _____ Concentración final por dosis _____
Lote número _____ Fecha de fabricación _____ Volumen _____
Temperatura de almacenamiento _____ Tiempo de almacenamiento _____
Vigencia _____

Esterilidad
 Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____
 Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____

XI. LLENADO

Lote No. _____ Fecha _____ Número de dosis por contenedor _____
 Volumen de la dosis humana _____ No de contenedores obtenidos _____
 Tipo de contenedores _____ Cantidad obtenida _____ Volumen por contenedor _____
 Liofilización; Fecha de inicio _____ Condiciones _____ Fecha de término _____
 Número de contenedores obtenidos _____
 Control en proceso: Método _____ Resultado _____
 Método _____ Resultado _____
 Método _____ Resultado _____

XII. CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

Apariencia
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Identidad
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Volumen extraíble
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 pH
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Contenido PRP
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Adyuvante (aluminio)
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Conservador
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Humedad residual (cuando proceda)
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Esterilidad
 Método _____ Medio _____ Volumen inoculado _____
 Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Resultado _____
 Pirogenos o endotoxinas
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 PRP libre
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____
 Estabilidad
 Método _____ Especificación _____ Fecha _____ Resultado _____