

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION



PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN PARA VACUNA HEPATITIS A

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 _____ No. de contenedores _____ Temperatura de almacenamiento _____

Prueba de potencia; Fecha _____ Método _____ Resultado _____

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

Referencia número de lote de la cepa maestra _____

Referencia número de lote de la cepa de trabajo _____

II. BANCO CELULAR MAESTRO

Origen _____ Fecha de preparación _____ Características de crecimiento _____

Método de preparación _____ Nivel de pase o generación _____

Ausencia de agentes adventicios: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Capacidad de heterotransplante (si aplica): Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Identidad; Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Susceptibilidad viral _____ Condiciones de almacenamiento _____

III. BANCO CELULAR DE TRABAJO

Fecha de preparación _____ Características de crecimiento _____

Método de preparación _____ Nivel de pase o generación _____

Ausencia de agentes adventicios: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Capacidad de heterotransplante (si aplica): Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Identidad; Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Condiciones de almacenamiento _____

IV. CEPAS VIRALES: SEMILLAS DE TRABAJO

Cepas de Virus: _____ Origen: _____

Fecha de preparación _____ Sustento celular _____

Ausencia de agentes adventicios: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Esterilidad: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Identidad: Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Cuantificación de virus: Fecha _____ Método _____ Resultados _____
 Marcadores genéticos "in vitro" (si aplica): Fecha _____ Método _____ Resultados _____

V. CONTROL DE LA PRODUCCION

Control del cultivo celular

Fecha de inicio _____ Fecha de término _____
 Porcentaje de frascos de cultivo descartados por razones no específicas _____
 Resultados _____

Determinación de virus adventicios hemaadsorventes

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Determinación de virus adventicios no-hemaadsorventes

Fecha _____ Método _____ Resultado _____
 Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Determinación de la identidad

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Control de la cosecha individual viral

Identificación _____ Fecha de cosecha _____ Volumen cosechado _____
 Agentes adventicios: Fecha _____ Método _____ Resultado _____
 Fecha _____ Método _____ Resultado _____
 Fecha _____ Método _____ Resultado _____
 Marcadores genéticos (si aplica): Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Determinación esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasma
Fecha de inoculación			
Medio utilizado			
Fecha de inicio			
Fecha de terminación			

Resultados _____

Contenido viral

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Control de la purificación de las mezclas

Fecha de la preparación _____ Número de cosechas utilizadas _____
 Lotes de cosechas utilizadas _____
 Volumen obtenido _____ Lote número _____

Procedimiento de purificación

Fecha de inicio _____ Fecha de terminación _____ Método _____

Prueba de nitrógeno

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Determinación del suero animal

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Determinación de RNA residual

Fecha _____ Método _____ Resultado _____

Inactivación viral

Tratamiento realizado antes de la inactivación _____
 Método de inactivación _____ Agente y concentración _____
 Temperatura _____ Fecha de inicio de la inactivación _____
 Segunda filtración (si procede) _____ Fecha final de inactivación _____

Inactivación del agente usado en la inactivación;

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de la efectividad de la inactivación

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Contenido de antígeno en el granel

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

VI. PREPARACIÓN Y CONTROL DEL GRANEL FINAL

Composición del granel final (después de mezclar todos los componentes)

Lote Número _____ Fecha _____ Volumen _____

Conservadores

Especificar el utilizado _____ Número de lote _____ Concentración _____

Adición del adyuvante

Volumen del granel _____ Naturaleza del adyuvante _____

Volumen del adyuvante adicionado _____ Concentración final _____

Determinación para la adsorción del adyuvante

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación esterilidad

	Bacterias	Hongos	Micoplasma
Fecha de inoculación			
Medio utilizado			
Fecha de terminación			

Resultados _____

Determinación de sustancias químicas utilizadas en producción

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de potencia

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

VII. CONTROL DEL PRODUCTO FINAL

Llenado

Número de lote _____ Fecha _____

Tipo de contenedor _____ Volumen por contenedor _____

Número de contenedores _____ Número de dosis humanas por contenedor _____

Volumen de la dosis humana _____

Liofilización: Fecha _____ Condiciones _____

Controles: _____

Determinación de identidad

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de potencia

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de esterilidad

	Bacterias	Hongos
Fecha de inoculación		
Medio utilizado		
Fecha de terminación		

Resultados _____

Determinación de seguridad

Determinación en ratones

Fecha de inoculación _____ No. de ratones utilizados _____
Volumen inoculado por ratón _____ Vía de inoculación _____ Fecha de inicio _____
Fecha de terminación _____ Resultados (indicando el no. de muertos) _____

Determinación en cobayos

Fecha de inoculación _____ No. de cobayos utilizados _____
Volumen inoculado por cobayo _____ Vía de administración _____ Fecha de inicio _____
Fecha de terminación _____ Resultados (indicando el no. de muertos) _____

Determinación de endotoxinas

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de conservadores

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de proteínas

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de adyuvantes

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Determinación de humedad (si aplica)

Fecha _____ Método _____ Resultados _____

Inspección de los contenedores finales

Fecha _____ Método _____ Resultados _____