

# COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

## MANUAL DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACION



### PROTOCOLO DE FABRICACIÓN RESUMIDO VACUNA NEUMOCOCCICA

#### 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 \_\_\_\_\_ Especificación \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_

### Especificidad

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

### Pureza

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

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

### Determinación de impurezas

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

### Contenido de humedad

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

### Impurezas protéicas

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

### Impurezas ácidos nucleicos

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

### Contenido de pirogenos

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

### Distribución del tamaño molecular

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

### Contenido de grupos O-acetil

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

### Metilpentosa

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

### Contenido de fósforo

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

### Nitrógeno total

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

### Acido urónico

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

### Hexosaminas

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

## VIII. PROTEÍNA ACARREADORA

### Proteína acarreadora

Lote \_\_\_\_\_ Fecha de fabricación \_\_\_\_\_ Cantidad \_\_\_\_\_

Temperatura de almacenamiento \_\_\_\_\_ Tiempo de almacenamiento \_\_\_\_\_

### PARA TOXOIDE DIFTÉRICO O TETANICO 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 DIFTÉRICA CRM197****Identidad**

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

**Pureza**

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

**Esterilidad**

Método \_\_\_\_\_ Medio \_\_\_\_\_ Volumen inoculado \_\_\_\_\_

Fecha de inicio \_\_\_\_\_ Fecha de terminación \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

**IX. GRANEL MONOVALENTE CONJUGADO**

Lote \_\_\_\_\_ Fecha de fabricación \_\_\_\_\_ Volumen \_\_\_\_\_

Temperatura de almacenamiento \_\_\_\_\_ Tiempo de almacenamiento \_\_\_\_\_

Vigencia \_\_\_\_\_

**X. CONTROL DE GRANEL MONOVALENTE CONJUGADO****Identidad**

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

**Agentes residuales**

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

**Relación polisacárido- proteína y marcadores de la conjugación**

Lote \_\_\_\_\_ Serotipo \_\_\_\_\_

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

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

**Determinación del polisacárido libre**

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

**Contenido de proteína conjugada**

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

**Contenido de proteína libre**

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

**Distribución del tamaño molecular del conjugado polisacárido-proteína**

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

**Toxicidad específica de la proteína acarreadora**

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

**Endotoxinas**

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

**Esterilidad**

Método \_\_\_\_\_ Medio \_\_\_\_\_ Volumen inoculado \_\_\_\_\_

Fecha de inicio \_\_\_\_\_ Fecha de terminación \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

## XI. GRANEL FINAL

### Graneles monovalentes:

Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
Número de Lote	_____	Fecha	_____	Volumen	_____
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 \_\_\_\_\_

## XII. LLENADO

Lote No. \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_ Número de dosis por contenedor \_\_\_\_\_

Volumen de la dosis humana \_\_\_\_\_ Número de contenedores obtenidos \_\_\_\_\_

Tipo de contenedores \_\_\_\_\_ Cantidad obtenida \_\_\_\_\_ Volumen por contenedor \_\_\_\_\_

### Liofilización (si procede)

Fecha inicio \_\_\_\_\_ Condiciones \_\_\_\_\_ Fecha de término \_\_\_\_\_

No. de contenedores obtenidos \_\_\_\_\_

<b>Control en proceso:</b>	Método	_____	Resultado	_____
	Método	_____	Resultado	_____
	Método	_____	Resultado	_____

## XIII. CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

### Identidad

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

### Esterilidad

Método \_\_\_\_\_ Medio \_\_\_\_\_ Volumen inoculado \_\_\_\_\_

Fecha de inicio \_\_\_\_\_ Fecha de terminación \_\_\_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_

### Contenido de cada tipo de polisacárido

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

### Contenido de humedad

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

### Contenido de endotoxina

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

### Contenido de adyuvante

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

### Contenido de conservador

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

### Inocuidad

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

### pH

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

### Inspección final de los contenedores

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

